

HOLOGIC®



ThinPrep® 5000-processor

Gebbruikershandleiding



ThinPrep® 5000-processor Gebruikershandleiding

HOLOGIC®



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 VS
Tel: 1-800-442-9892
1-508-263-2900
Fax: 1-508-229-2795
Website: www.hologic.com

EC REP

Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
België

Sponsor in Australië:
Hologic (Australia) Pty Ltd
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113
Australië
Tel: 02 9888 8000

Let op: Krachtens de federale wetgeving (USA) mag dit apparaat slechts worden aangeschaft door of in opdracht van een arts of een andere zorgverlener die krachtens de wet van het land waarin de zorgverlener zijn/haar beroep uitoefent, bevoegd is verklaard tot het gebruik of het opdracht geven tot gebruik van het apparaat, en die is opgeleid tot het bedienen van de ThinPrep® 5000-processor en daarin ervaring heeft opgedaan.

Het prepareren van objectglaasjes met de ThinPrep 5000-processor mag uitsluitend worden uitgevoerd door medewerkers die zijn opgeleid door Hologic of door organisaties of personen die door Hologic zijn aangewezen.

Microscop-objectglaasjes die met de ThinPrep 5000-processor zijn bewerkt, mogen uitsluitend worden beoordeeld door cytologisch analisten en pathologen die door Hologic zijn opgeleid tot het beoordelen van met ThinPrep bewerkte objectglaasjes, of door Hologic aangewezen organisaties of personen.

© Hologic, Inc., 2019. Alle rechten voorbehouden. Niets in deze uitgave mag worden gereproduceerd, verzonden, overgeschreven, in een gegevensbestand worden opgeslagen, of in welke taal of programmeertaal dan ook worden vertaald, in enigerlei vorm of met enig hulpmiddel van elektronische, mechanische, magnetische, optische, chemische of handmatige of andere aard, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Hologic, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, Verenigde Staten van Amerika.

Hoewel deze handleiding met de grootst mogelijke zorg is samengesteld om nauwkeurigheid te waarborgen, aanvaardt Hologic geen aansprakelijkheid voor eventuele onjuistheden of onvolledigheden noch voor schade van enigerlei aard die het gevolg is van de toepassing of het gebruik van deze informatie.

Op dit product kan/kunnen een of meerdere Amerikaanse octrooien rusten. Zie hiervoor <http://hologic.com/patentinformation>

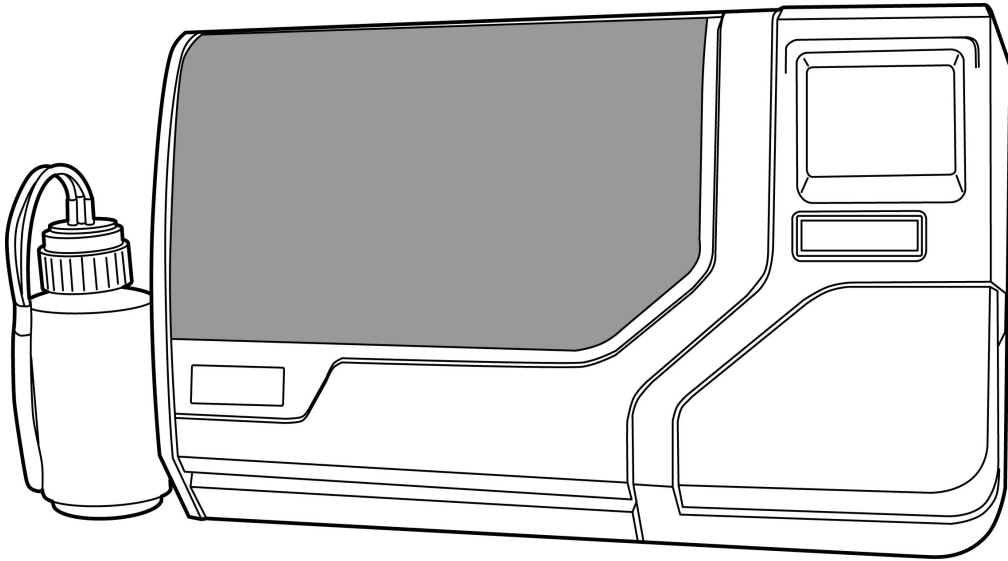
Hologic, CytoLyt, PreservCyt, ThinPrep en UroCyt zijn gedeponeerde handelsmerken van Hologic, Inc. en/of dochterondernemingen in de Verenigde Staten en andere landen. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van hun respectieve ondernemingen.

Veranderingen of aanpassingen van dit systeem die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door de partij die verantwoordelijk is voor naleving kan de bevoegdheid van de gebruiker om de apparatuur te gebruiken doen vervallen.

Documentnummer: AW-19044-1502 Rev. 001
2-2019



ThinPrep[®] 5000-systeem



Gebruiksaanwijzing

CE

BEOOGD GEBRUIK

Het ThinPrep® 5000-systeem is bedoeld als vervanging van de conventionele preparatiemethode voor Pap-uitstrijkjes. Het systeem wordt gebruikt voor controle op de aanwezigheid van atypische cellen, cervixcarcinomen of laesies die daaraan voorafgaan (laaggradige en hooggradige intra-plaveiselcelepitheel-laesies), evenals alle andere cytologiecategorieën die in *The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses*¹ worden beschreven.

SAMENVATTING EN UITLEG VAN HET SYSTEEM

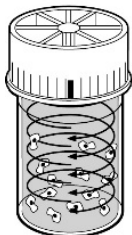
Het ThinPrep-proces begint met het afnemen van een gynaecologisch weefselmonster bij de patiënt door de arts, met behulp van een hulpmiddel voor cervixbemonstering. In tegenstelling tot de gangbare methode waarbij het monster op een objectglaasje wordt uitgestreken, wordt het in een flacon met 20 ml PreservCyt® oplossing (PreservCyt) gedompeld en gespoeld. De ThinPrep-monsterflacon wordt vervolgens met een dop gesloten, geëtiketteerd en naar een laboratorium gestuurd dat is uitgerust met een ThinPrep 5000-processor.

In het laboratorium wordt de PreservCyt-monsterflacon van een streepjescode voorzien die overeenkomt met de streepjescode op het aanvraagformulier, zodat flacon en formulier logisch gekoppeld zijn. De flacon wordt vervolgens in een ThinPrep 5000-processor geplaatst. In de processor wordt een objectglaasje geplaatst dat hetzelfde monsteridentificatienummer heeft als het etiket op de monsterflacon. In een fase van lichte dispersie wordt het celmonster gemengd door stromingen in de vloeistof, die krachtig genoeg zijn om debris af te scheiden en mucus te dispergeren, maar toch zo licht zijn dat de verschijningsvorm van de cellen intact blijft.

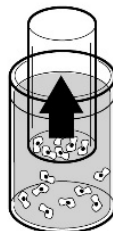
Vervolgens worden de cellen op een gynaecologisch ThinPrep Pap Test-filter geplaatst, dat speciaal is ontworpen voor het verzamelen van cellen. De ThinPrep 5000-processor meet continu de snelheid van de flow door het ThinPrep Pap Test-filter tijdens het verzamelproces, zodat wordt voorkomen dat de cellaag te open of te dicht is. Een dunne laag cellen wordt vervolgens op een objectglaasje overgebracht in een cirkel met een doorsnede van 20 mm en het glaasje wordt automatisch in een fixatiefoplossing geplaatst.

Het bereidingsproces van ThinPrep-monsters

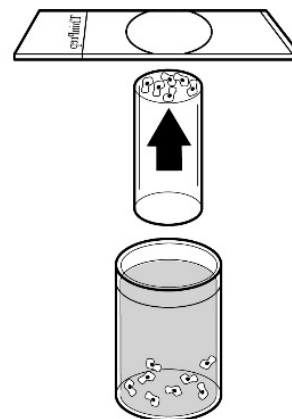
1. Dispersie



2. Celverzameling



3. Celoverdracht



(1) Dispersie

Het ThinPrep Pap Test-filter wordt in de monsterflacon gedraaid, waardoor stromingen in de vloeistof ontstaan die krachtig genoeg zijn om debris af te scheiden en mucus te dispergeren, maar toch zo licht zijn dat de verschijningsvorm van de cellen intact blijft.

(2) Celverzameling

In het ThinPrep Pap Test-filter komt een zwak vacuüm tot stand, waardoor cellen op het buitenoppervlak van het membraan worden verzameld. Het verzamelen van de cellen wordt gestuurd door de software van de ThinPrep 5000-processor, die de snelheid van de flow door het ThinPrep Pap Test-filter meet.

(3) Celoverdracht

Nadat de cellen op het membraan zijn verzameld, wordt het ThinPrep Pap Test-filter omgekeerd en zacht tegen het ThinPrep-objectglaasje gedrukt. Door natuurlijke aantrekkingskracht en een lichte positieve luchtdruk hechten de cellen zich aan het ThinPrep-objectglaasje; hierdoor worden de cellen gelijkmatig verdeeld over een daarvoor bestemd cirkelvormig veld.

Evenals bij conventionele Pap-uitstrijkjes worden de met het ThinPrep® 5000-systeem geprepareerde objectglasjes onderzocht binnen de context van de klinische voorgeschiedenis van de patiënt en van de informatie voortkomend uit andere diagnostiekprocedures zoals colposcopie, biopsie en onderzoek naar humaan papillomavirus (HPV), op grond waarvan de behandeling van de patiënt kan worden bepaald.

De PreservCyt-oplossing als onderdeel van het ThinPrep 5000-systeem is een alternatief medium voor afname en transport van gynaecologische monsters die worden getest met de Digene Hybrid Capture™ System HPV DNA- en Hologic APTIMA COMBO 2® CT/NG-assay. Raadpleeg de bijsluiters van de respectieve fabrikanten voor aanwijzingen over het gebruik van PreservCyt-oplossing voor afname, transport, opslag en bereiding van monsters die met deze systemen worden getest.

PreservCyt-oplossing is als onderdeel van het ThinPrep 5000-systeem ook een alternatief medium voor afname en transport van gynaecologische monsters die worden getest met de assay COBAS AMPLICOR™ CT/NG van Roche Diagnostics. Raadpleeg document nr. MAN-02063-001 over de etikettering van Hologic voor aanwijzingen over het gebruik van PreservCyt-oplossing voor afname, transport, opslag en bereiding van monsters en de bijsluiter van Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG voor aanwijzingen over het gebruik van dat systeem.

BEPERKINGEN

- Gynaecologische monsters voor preparatie met het ThinPrep 5000-systeem moeten worden afgenomen met een borstelvormig hulpmiddel voor monsterafname of met een endocervicale borstel-/spatelcombinatie. Raadpleeg de instructies die bij het afnamehulpmiddel zijn verstrekt voor waarschuwingen, contra-indicaties en beperkingen in verband met het afnemen van monsters.
- Het prepareren van objectglasjes met de ThinPrep 5000-processor mag uitsluitend worden uitgevoerd door medewerkers die zijn opgeleid door Hologic of door Hologic aangewezen organisaties of personen.
- Objectglasjes die met het ThinPrep 5000-systeem zijn bewerkt, mogen uitsluitend worden beoordeeld door cytologisch analisten en pathologen die door Hologic zijn opgeleid voor het beoordelen van met ThinPrep bewerkte objectglasjes of door Hologic aangewezen organisaties of personen.
- In combinatie met het ThinPrep 5000-systeem mogen uitsluitend verbruiksartikelen worden gebruikt die door Hologic speciaal voor het ThinPrep 5000-systeem zijn ontworpen en geleverd. Onder deze verbruiksartikelen vallen PreservCyt-flacons, ThinPrep Pap Test-filters en ThinPrep-objectglasjes. Deze verbruiksartikelen zijn noodzakelijk voor een adequate werking van het systeem en kunnen niet door andere artikelen worden vervangen. Door het gebruik van andere verbruiksartikelen wordt de werking van het product in gevaar gebracht. Na gebruik moeten de verbruiksartikelen overeenkomstig de plaatselijke, provinciale en/of landelijke voorschriften worden afgevoerd.
- Een ThinPrep Pap Test-filter mag slechts eenmaal worden gebruikt en is niet geschikt voor hergebruik.
- De prestaties van HPV DNA- en CT/NG-tests die zijn uitgevoerd op opnieuw met ijsazijn (GAA) verwerkte monsterpotjes, zijn niet geëvalueerd.

CONTRA-INDICATIES

- Tests voor *Chlamydia trachomatis* en *Neisseria gonorrhoeae* met behulp van de assay COBAS AMPLICOR van Roche Diagnostics en de assay APTIMA COMBO 2[®] CT/NG van Hologic mogen niet uitgevoerd worden op monsters die al met de ThinPrep 5000-processor zijn verwerkt.

WAARSCHUWINGEN

- Te gebruiken als in-vitrodiagnosticum
- Gevaar. PreservCyt-oplossing bevat methanol. Giftig bij opname door de mond. Giftig bij inademing. Veroorzaakt schade aan organen. Ontbrandbare vloeistof en damp. Uit de buurt houden van hitte, vonken, open vuur en hete oppervlakken. PreservCyt-oplossing kan niet worden vervangen door andere producten. PreservCyt-oplossing moet worden opgeslagen en afgevoerd overeenkomstig de van toepassing zijnde voorschriften.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Deze apparatuur genereert en gebruikt hoogfrequente energie, en kan deze energie uitstralen; indien de apparatuur niet overeenkomstig de gebruikershandleiding wordt geïnstalleerd en gebruikt, kan interferentie met draadloze communicatieapparatuur worden veroorzaakt. Wanneer deze apparatuur in een woonomgeving wordt gebruikt, is de kans op schadelijke interferentie aanzienlijk. In een dergelijk geval is de gebruiker verplicht de interferentie voor eigen rekening te verhelpen.
- PreservCyt-oplossing met cytologische monsters voor ThinPrep Pap-tests dient te worden bewaard bij een temperatuur tussen 15 °C en 30 °C en de tests moeten binnen 6 weken na afname worden uitgevoerd.
- PreservCyt-oplossing met cytologische monsters voor CT/NG-tests met de assay COBAS AMPLICOR CT/NG van Roche Diagnostics dient te worden bewaard bij een temperatuur tussen 4 °C en 25 °C en de tests moeten binnen 6 weken na afname worden uitgevoerd.
- PreservCyt-oplossing is getest met een uiteenlopende reeks microbiële en virale organismen. De volgende tabel geeft de aanvangsconcentraties weer van levensvatbare organismen, evenals de logaritmische afname in levensvatbare organismen die na 15 minuten in de PreservCyt-oplossing worden aangetroffen. Zoals bij alle laboratoriumprocedures het geval is, moeten de algemeen geldende voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen.

Organisme	Aanvangsconcentratie	Logaritmische afname na 15 min.
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ CFU/ml	> 4,7
<i>Aspergillus niger</i> *	4,8 x 10 ⁵ CFU/ml	> 2,7
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ CFU/ml	> 4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ CFU/ml	> 4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ CFU/ml	> 4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> **	9,4 x 10 ⁵ CFU/ml	> 4,9
<i>Rabbitpox virus</i>	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	> 5,5***
<i>Hiv-1</i>	1,0 x 10 ^{7,5} TCID ₅₀ /ml	> 7,0***

* Logaritmische afname na 1 uur > 4,7

** Logaritmische afname na 1 uur > 5,7

*** Gegevens gelden voor 5 minuten

WERKINGSEIGENSCHAPPEN: RESULTATEN VAN KLINISCH ONDERZOEK

Het ThinPrep 5000-systeem is in technologisch opzicht gelijk aan het ThinPrep 2000-systeem. Een kritische beoordeling van het ThinPrep 5000-systeem heeft aangetoond dat de klinische evaluatie van het ThinPrep 2000-systeem van toepassing is op het ThinPrep 5000-systeem. De evaluatie wordt hieronder beschreven.

Er is een prospectief multi-center klinisch onderzoek verricht ter beoordeling van de werking van het ThinPrep 2000-systeem in directe vergelijking met het conventionele Pap-uitstrijkje. Het doel van het klinisch onderzoek inzake ThinPrep was aan te tonen dat gynaecologische monsters die met het ThinPrep 2000-systeem zijn bewerkt, ten minste dezelfde effectiviteit hebben als conventionele Pap-uitstrijkjes als het gaat om de detectie van atypische cellen en cervixcarinomen of laesies die daaraan vooraf gaan, bij uiteenlopende patiëntenpopulaties. Daarnaast werd de geschiktheid van de monsters beoordeeld.

Het aanvankelijke onderzoeksprotocol behelsde een blind, ‘matched pair’ onderzoek met gefaseerde bemonstering, waarbij eerst een conventioneel Pap-uitstrijkje werd geprepareerd en de rest van het monster (het gedeelte dat normaliter zou zijn weggegooid) in een flacon PreservCyt-oplossing werd gedompeld en gespoeld. In het laboratorium werd de PreservCyt-monsterflacon in een ThinPrep 2000-processor geplaatst en vervolgens werd een objectglaasje met een monster van de patiënt geprepareerd. De glaasjes met ThinPrep-uitstrijkjes en conventionele Pap-uitstrijkjes werden onafhankelijk van elkaar onderzocht en gediagnosticeerd. Voor het vastleggen van de uitslagen van het vergelijkend onderzoek werd gebruik gemaakt van rapportageformulieren die de anamnese van de patiënt en een checklist van alle denkbare categorieën uit het Bethesda-systeem bevatten. Alle afwijkende en positieve objectglaasjes uit alle locaties werden door één onafhankelijke patholoog onderzocht volgens een blinde methodiek, zodat een objectieve beoordeling van de resultaten werd gewaarborgd.

KENMERKEN VAN DE LABORATORIA EN PATIËNTEN

Aan het klinisch onderzoek namen cytologielaboratoria in drie testcentra (aangeduid als S1, S2 en S3) en drie ziekenhuizen (aangeduid als H1, H2 en H3) deel. De deelnemende testcentra bedienen patiëntenpopulaties (onderzoekpopulaties) met een afwijkingsincidentie (laaggradige intra-plaveiselcelepitheel-laesies [LSIL: Low-grade Squamous Intraepithelial Lesion] en ernstigere laesies) die gelijk is aan het gemiddelde in de Verenigde Staten, namelijk minder dan 5%.² De aan het onderzoek deelnemende ziekenhuizen bedienen een doorverwezen patiëntenpopulatie met een hoog risico (ziekenhuispopulatie) die wordt gekenmerkt door een hoge incidentie (> 10%) van cervicale afwijkingen. Voor 70% van de deelnemende patiënten werden raciaal-demografische gegevens verkregen. De onderzoekpopulatie bestond uit de volgende raciale categorieën: blank (41,2%), Aziatisch (2,3%), hispanic (9,7%), Afrikaans-Amerikaans (15,2%), Native American (1,0%) en andere groepen (0,6%).

In tabel 1 worden de laboratoria en patiëntenpopulaties beschreven.

Tabel 1: Locatiegegevens

Locatie	Laboratoriumgegevens			Demografische gegevens voor het klinisch onderzoek			
	Type patiënt-populatie	Volume laboratorium - uitstrijkjes per jaar	Aantal gevallen	Leeftijdgebied patiënten	Postmeno-pauzaal	Eerder afwijkend Pap-uitstrijkje gehad	Convent. prevalentie LSIL+
S1	Testcentrum	300.000	1386	18,0 - 84,0	10,6%	8,8%	2,3%
S2	Testcentrum	100.000	1668	18,0 - 60,6	0,3%	10,7%	2,9%
S3	Testcentrum	96.000	1093	18,0 - 48,8	0,0%	7,1%	3,8%
H1	Ziekenhuis	35.000	1046	18,1 - 89,1	8,1%	40,4%	9,9%
H2	Ziekenhuis	40.000	1049	18,1 - 84,4	2,1%	18,2%	12,9%
H3	Ziekenhuis	37.000	981	18,2 - 78,8	11,1%	38,2%	24,2%

KLINISCHE ONDERZOEKSRESULTATEN

De diagnostische categorieën van het Bethesda-systeem werden gebruikt als basis voor de vergelijking tussen de onderzoeksresultaten van de conventionele en de ThinPrep®-uitstrijkjes. De diagnostische classificatiegegevens en de statistische analyses voor alle klinische locaties worden weergegeven in tabel 2 tot en met 11. Gevallen met onjuiste documentatie, patiëntenleeftijden lager dan 18 jaar, cytologisch onbeoordeelbare objectglazen en patiënten met een hysterectomie werden van deze analyse uitgesloten. In het klinisch onderzoek werden enkele cervixcarcinoomgevallen (0,02%³) aangetroffen, hetgeen typerend is voor een patiëntenpopulatie in de Verenigde Staten.

Tabel 2: Diagnoseclassificatietabel, alle categorieën

		Conventioneel							TOTAAL
		NEG	ASCUS	AGUS	LSIL	HSIL	SQ CA	GL CA	
ThinPrep	NEG	5224	295	3	60	11	0	0	5593
	ASCUS	318	125	2	45	7	0	0	497
	AGUS	13	2	3	0	1	0	1	20
	LSIL	114	84	0	227	44	0	0	469
	HSIL	11	15	0	35	104	2	0	167
	SQ CA	0	0	0	0	0	1	0	1
	GL CA	0	0	0	0	0	0	0	0
	TOTAAL	5680	521	8	367	167	3	1	6747

Afkortingen voor diagnoses: *NEG* = normaal of negatief, *ASCUS* = atypische plaveiselcellen van onbepaalde significantie, *AGUS* = atypische glandulaire cellen van onbepaalde significantie, *LSIL* = laaggradige intra-plaveiselcel-epitheel-laesies, *HSIL* = hooggradige intra-plaveiselcel-epitheel-laesies, *SQ CA* = plaveiselcel-carcinoom, *GL CA* = adenocarcinoom glandulaire cellen

Tabel 3: Diagnoseclassificatietabel met drie categorieën

		Conventioneel			TOTAAL
		NEG	ASCUS/AGUS+	LSIL+	
ThinPrep	NEG	5224	298	71	5593
	ASCUS/AGUS+	331	132	54	1154
	LSIL+	125	99	413	637
	TOTAAL	5680	529	538	6747

Tabel 4: Diagnoseclassificatietabel met twee categorieën, LSIL en ernstigere diagnoses

		Conventioneel		
		NEG/ASCUS/ AGUS+	LSIL+	TOTAAL
ThinPrep	NEG/ASCUS/ AGUS+	5985	125	6110
	LSIL+	224	413	637
	TOTAAL	6209	538	6747

Tabel 5: Diagnoseclassificatietabel met twee categorieën, ASCUS/AGUS en ernstigere diagnoses

		NEG	ASCUS/AGUS+	TOTAAL
		ThinPrep	NEG	5224
	ASCUS/ AGUS+	456	698	1154
	TOTAAL	5680	1067	6747

De analyse van de diagnosegegevens vanuit de locaties wordt samengevat in tabel 6 en 7. Wanneer de p-waarde significant is ($p < 0,05$), wordt de voorkeursmethode in de tabel aangegeven.

Tabel 6: Resultaten per locatie, LSIL en ernstigere laesies

Locatie	Aantal gevallen	ThinPrep LSIL+	Convent. LSIL+	Toegenomen detectie*	p-waarde	Voorkeursmethode
S1	1336	46	31	48%	0,027	ThinPrep
S2	1563	78	45	73%	< 0,001	ThinPrep
S3	1058	67	40	68%	< 0,001	ThinPrep
H1	971	125	96	30%	< 0,001	ThinPrep
H2	1010	111	130	(15%)	0,135	Geen van beide
H3	809	210	196	7%	0,374	Geen van beide

$$*Toegenomen detectie = \frac{\text{ThinPrep}^{\text{®}} \text{ LSIL+} - \text{conventionele LSIL+}}{\text{Conventionele LSIL+}} \times 100\%$$

Voor LSIL en ernstigere laesies gaf de diagnostische vergelijking op vier locaties statistisch een voorkeur aan voor de ThinPrep[®] methode en waren de methoden statistisch gelijkwaardig op twee locaties.

Tabel 7: Resultaten per locatie, ASCUS/AGUS en ernstigere laesies

Locatie	Aantal gevallen	ThinPrep ASCUS+	Convent. ASCUS+	Toegenomen detectie*	p-waarde	Voorkeursmethode
S1	1336	117	93	26%	0,067	Geen van beide
S2	1563	124	80	55%	< 0,001	ThinPrep
S3	1058	123	81	52%	< 0,001	ThinPrep
H1	971	204	173	18%	0,007	ThinPrep
H2	1010	259	282	(8%)	0,360	Geen van beide
H3	809	327	359	(9%)	0,102	Geen van beide

$$*Toegenomen\ detectie = \frac{ThinPrep\ ASCUS+ - conventionele\ ASCUS+}{Conventionele\ ASCUS+} \times 100\%$$

Voor ASCUS/AGUS en ernstigere laesies gaf de diagnostische vergelijking op drie locaties statistisch een voorkeur aan voor de ThinPrep-methode en waren de methoden statistisch gelijkwaardig op drie locaties.

Voor de zes klinische locaties trad één patholoog op als onafhankelijke beoordelaar; deze ontving beide objectglaasjes voor gevallen waarin de twee methoden abnormaal of tegenstrijdig waren. Aangezien bij dergelijke onderzoeken geen vaste referentiewaarde kan worden bepaald, zodat de werkelijke gevoeligheid niet kan worden berekend, vormt het toepassen van controle door een cytologisch deskundige een alternatief voor histologische bevestiging door biopsie of HPV-onderzoek (humaan papillomavirus) als hulpmiddel voor het bepalen van de referentiediagnose.

De referentiediagnose was bij keuze uit de diagnoses voortkomend uit de ThinPrep-glaasjes of de conventionele Pap-objectglaasjes de meest ernstige diagnose, volgens bepaling door de onafhankelijke patholoog. Het aantal objectglaasjes dat op elke locatie als afwijkend werd gediagnosticeerd, vertegenwoordigt - vergeleken met de referentiediagnose van de onafhankelijke patholoog - de getalsverhouding tussen LSIL of ernstigere laesies (tabel 8) en de getalsverhouding tussen ASCUS/AGUS of ernstigere laesies (tabel 9). Met de statistische analyse kunnen de twee methoden worden vergeleken en kan worden bepaald welke methode de voorkeur geniet, bij gebruikmaking van de onafhankelijke patholoog voor deskundige cytologische beoordeling als arbiter van de uiteindelijke diagnose.

Tabel 8: Resultaten van de onafhankelijke patholoog per locatie, LSIL en ernstigere laesies

Locatie	Aantal gevallen Positief volgens onafhankelijke patholoog	ThinPrep positief	Conventioneel positief	p-waarde	Voorkeursmethode
S1	50	33	25	0,170	Geen van beide
S2	65	48	33	0,042	ThinPrep
S3	77	54	33	< 0,001	ThinPrep
H1	116	102	81	< 0,001	ThinPrep
H2	115	86	90	0,876	Geen van beide
H3	126	120	112	0,170	Geen van beide

Voor LSIL en ernstigere laesies gaf de diagnostische vergelijking op drie locaties statistisch een voorkeur aan voor de ThinPrep-methode en waren de methoden statistisch gelijkwaardig op drie locaties.

Tabel 9: Resultaten van de onafhankelijke patholoog per locatie, ASCUS/AGUS en ernstigere laesies

Locatie	Aantal gevallen Positief volgens onafhankelijke patholoog	ThinPrep [®] positief	Conventioneel positief	p-waarde	Voorkeursmethode
S1	92	72	68	0,900	Geen van beide
S2	101	85	59	0,005	ThinPrep
S3	109	95	65	< 0,001	ThinPrep
H1	170	155	143	0,237	Geen van beide
H2	171	143	154	0,330	Geen van beide
H3	204	190	191	1,000	Geen van beide

Voor ASCUS/AGUS en ernstigere laesies gaf de diagnostische vergelijking op twee locaties statistisch een voorkeur aan voor de ThinPrep-methode en waren de methoden statistisch gelijkwaardig op vier locaties.

Tabel 10 hieronder geeft een samenvatting voor alle locaties van de beschrijvende diagnose voor alle categorieën van het Bethesda-systeem.

Tabel 10: Samenvatting van beschrijvende diagnose

Beschrijvende diagnose <i>Aantal patiënten: 6747</i>	ThinPrep		Conventioneel	
	N	%	N	%
Benigne cellulaire veranderingen:	1592	23,6	1591	23,6
Infectie:				
Trichomonas vaginalis	136	2,0	185	2,7
Candida spp.	406	6,0	259	3,8
Coccobacilli	690	10,2	608	9,0
Actinomyces spp.	2	0,0	3	0,0
Herpes	3	0,0	8	0,1
Overig	155	2,3	285	4,2
Reactieve cellulaire veranderingen geassocieerd met:				
Ontsteking	353	5,2	385	5,7
Atrofische vaginitis	32	0,5	48	0,7
Straling	2	0,0	1	0,0
Overig	25	0,4	37	0,5
Afwijkingen epitheelcellen:	1159	17,2	1077	16,0
Plaveiselcellen:				
ASCUS	501	7,4	521	7,7
voorkeur voor reactief	128	1,9	131	1,9
voorkeur voor neoplastisch	161	2,4	140	2,1
onbepaald	213	3,2	250	3,7
LSIL	469	7,0	367	5,4
HSIL	167	2,5	167	2,5
Carcinoom	1	0,0	3	0,0
Glandulaire cellen:				
Benigne endometriumcellen bij postmenopauzale vrouwen	7	0,1	10	0,1
Atypische glandulaire cellen (AGUS)	21	0,3	9	0,1
voorkeur voor reactief	9	0,1	4	0,1
voorkeur voor neoplastisch	0	0,0	3	0,0
onbepaald	12	0,2	2	0,0
Endocervicaal adenocarcinoom	0	0,0	1	0,0

Opmerking: sommige patiënten kwamen in meer dan één diagnose-subcategorie voor.

Tabel 11 toont de detectiefrequenties van infectie, reactieve veranderingen en het totaal aan benigne cellulaire veranderingen, op alle locaties, voor zowel de ThinPrep® methode als de conventionele methode.

Tabel 11: Resultaten van benigne cellulaire veranderingen

	ThinPrep		Conventioneel	
	N	%	N	%
Benigne cellulaire veranderingen				
Infectie	1392	20,6	1348	20,0
Reactieve veranderingen	412	6,1	471	7,0
Totaal*	1592	23,6	1591	23,6

* Bij de totaalwaarden zijn enkele patiënten inbegrepen met zowel een infectie als een reactieve cellulaire verandering.

Tabel 12, 13 en 14 geven een overzicht van de resultaten met betrekking tot de geschiktheid van de monsters voor de ThinPrep-methode en de conventionele uitstrijkjesmethode op alle onderzoekslocaties. Van de in totaal 7360 ingeschreven patiënten zijn 7223 personen in deze analyse verwerkt. Gevallen waarin de leeftijd van de patiënt lager was dan 18 jaar of waarin de patiënt een hysterectomie had ondergaan, werden van deze analyse uitgesloten.

Er zijn twee aanvullende klinische onderzoeken uitgevoerd om de resultaten op monstergeschiktheid te beoordelen bij directe plaatsing van de monsters in de PreservCyt® flacon, zonder dat eerst een conventioneel Pap-uitstrijkje werd geprepareerd. Deze monsterverzamelingstechniek volgt het beoogde gebruik van het ThinPrep 2000-systeem. Tabel 15 en 16 tonen de resultaten bij gefaseerde bemonstering en bij directe plaatsing in de flacon.

Tabel 12: Samenvatting van resultaten monstergeschiktheid

Monstergeschiktheid <i>Aantal patiënten: 7223</i>	ThinPrep		Conventioneel	
	N	%	N	%
Beoordeelbaar	5656	78,3	5101	70,6
Beoordeelbaar maar beperkt door:	1431	19,8	2008	27,8
Artefact door droging aan de lucht	1	0,0	136	1,9
Uitstrijkje te dik	9	0,1	65	0,9
Ontbrekende endocervicale component	1140	15,8	681	9,4
Te weinig epitheelcellen	150	2,1	47	0,7
Te veel bloed	55	0,8	339	4,7
Te veel leukocyten	141	2,0	1008	14,0
Geen klinische voorgeschiedenis	12	0,2	6	0,1
Cytolyse	19	0,3	119	1,6
Overig	10	0,1	26	0,4
Onbeoordeelbaar:	136	1,9	114	1,6
Artefact door droging aan de lucht	0	0,0	13	0,2
Uitstrijkje te dik	0	0,0	7	0,1
Ontbrekende endocervicale component	25	0,3	11	0,2
Te weinig epitheelcellen	106	1,5	47	0,7
Te veel bloed	23	0,3	58	0,8
Te veel leukocyten	5	0,1	41	0,6
Geen klinische voorgeschiedenis	0	0,0	0	0,0
Cytolyse	0	0,0	4	0,1
Overig	31	0,4	9	0,1

Opmerking: sommige patiënten kwamen in meer dan één subcategorie voor.

Tabel 13: Resultaten van monstergeschiktheid

		Conventioneel			TOTAAL
		SAT	SBLB	UNSAT	
ThinPrep	SAT	4316	1302	38	5656
	SBLB	722	665	44	1431
	UNSAT	63	41	32	136
	TOTAAL	5101	2008	114	7223

SAT=Beoordeelbaar (Satisfactory); SBLB=Beoordeelbaar maar beperkt door (Satisfactory But Limited By); UNSAT=Onbeoordeelbaar (Unsatisfactory)

Tabel 14: Resultaten van monstergeschiktheid per locatie

Locatie	Aantal gevallen	Thin Prep SAT Aantal gevallen	Con-vent. SAT Aantal gevallen	Thin Prep SBLB Aantal gevallen	Con-vent. SBLB Aantal gevallen	Thin Prep UNSAT Aantal gevallen	Con-vent. UNSAT Aantal gevallen
S1	1386	1092	1178	265	204	29	4
S2	1668	1530	1477	130	178	8	13
S3	1093	896	650	183	432	14	11
H1	1046	760	660	266	375	20	11
H2	1049	709	712	323	330	17	7
H3	981	669	424	264	489	48	68
Alle locaties	7223	5656	5101	1431	2008	136	114

De categorie SBLB (beoordeelbaar maar beperkt door) kan worden onderverdeeld in een groot aantal subcategorieën; een daarvan is de afwezigheid van een endocervicale component. Tabel 15 toont de SBLB-resultaten voor de categorie ‘geen ECC’s’ (geen endocervicale componenten) voor ThinPrep® glaasjes en conventionele glaasjes.

Tabel 15: Resultaten van monstergeschiktheid per locatie, SBLB-frequentie voor ‘geen endocervicale component’

SBLB wegens geen ECC's					
Locatie	Aantal gevallen	ThinPrep SBLB - geen ECC's	ThinPrep SBLB - geen ECC's (%)	Conventioneel SBLB - geen ECC's	Conventioneel SBLB - geen ECC's (%)
S1	1386	237	17,1%	162	11,7%
S2	1668	104	6,2%	73	4,4%
S3	1093	145	13,3%	84	7,7%
H1	1046	229	21,9%	115	11,0%
H2	1049	305	29,1%	150	14,3%
H3	981	120	12,2%	97	9,9%
Alle locaties	7223	1140	15,8%	681	9,4%

Bij de resultaten van het klinisch onderzoek met toepassing van een gefaseerde-bemonsteringsprotocol trad in de detectie van endocervicale componenten een verschil van 6,4 procent op tussen de conventionele methode en de ThinPrep-methode. Deze uitslag is gelijk aan die van eerdere onderzoeken waarbij gebruik werd gemaakt van gefaseerde-bemonsteringsmethoden.

ONDERZOEKEN MET DIRECTE PLAATSING VAN ENDOCERVICALE COMPONENT (ECC) IN DE FLACON

Voor het beoogde gebruik van het ThinPrep® 2000-systeem wordt het cervicale monsterafnamehulpmiddel direct in een PreservCyt®-flacon gespeld in plaats van het celmonster op te splitsen. Verwacht werd dat dit zou leiden tot een verhoogde opname van endocervicale en metaplastische cellen. Ter verificatie van deze hypothese zijn twee onderzoeken uitgevoerd met de direct-in-flaconmethode; een samenvatting hiervan is in tabel 16 weergegeven. Over het geheel genomen werden er in deze twee onderzoeken geen verschillen waargenomen tussen de ThinPrep-methode en de conventionele methode.

Tabel 16: Samenvatting van onderzoeken met directe plaatsing van endocervicale component (ECC) in de flacon

Onderzoek	Aantal evalueerbare patiënten	SBLB wegens geen endocervicale component	Vergelijkbaar percentage conventionele Pap-uitstrijkjes
Geschiktheid direct-in-flaconmethode	299	9,36%	9,43% ¹
Klinisch onderzoek direct-in-flaconmethode	484	4,96%	4,38% ²

1. Geschiktheidonderzoek direct-in-flaconmethode vergeleken met totaalscore van klinisch onderzoek van conventionele Pap-uitstrijkjes met uitslag SBLB - geen endocervicale component.

2. Klinisch onderzoek direct-in-flaconmethode vergeleken met klinisch onderzoek op locatie S2 van conventionele Pap-uitstrijkjes met uitslag SBLB - geen endocervicale component.

KLINISCH ONDERZOEK MET DIRECTE PLAATSING VAN HSIL+ IN DE FLACON

Nadat het ThinPrep-systeem door de FDA was goedgekeurd, heeft Hologic een multi-site klinisch onderzoek verricht volgens de direct-in-flaconmethode ter beoordeling van het ThinPrep 2000-systeem in vergelijking met conventionele Pap-uitstrijkjesmethoden voor de detectie van hooggradige intra-plaveiselepitheel-laesies en ernstigere laesies (HSIL+). Aan het onderzoek namen twee groepen patiënten deel, afkomstig uit tien (10) vooraanstaande academische ziekenhuizen in of nabij grote steden in het gehele gebied van de Verenigde Staten. Vanuit elke locatie bestond de ene groep uit patiënten die aan routinematig Pap-testonderzoek werden onderworpen, en de andere groep uit patiënten die een verwijzingspopulatie vertegenwoordigden en die waren ingeschreven op het moment van het colposcopische onderzoek. De ThinPrep-monsters werden vooraf afgenomen en vergeleken met een historische controlecohort. Het historische cohort bestond uit gegevens die waren verzameld in dezelfde klinieken en door dezelfde artsen (indien nog aanwezig) die verantwoordelijk waren voor de ThinPrep-monsters. Deze gegevens werden achtereenvolgens verkregen van patiënten die direct voor aanvang van het onderzoek waren gezien.

De resultaten van dit onderzoek toonden een detectiefrequentie van 511/20.917 voor de conventionele Pap-uitstrijkjes versus 399/10.226 voor de ThinPrep-objectglaasjes. Voor deze onderzoekcentra en deze onderzoekpopulaties betekent dit een stijging in de detectie van HSIL+-laesies van 59,7% in het voordeel van de ThinPrep-monsters. Deze resultaten zijn samengevat in tabel 17.

Tabel 17: Samenvatting van klinisch onderzoek met directe plaatsing van HSIL+ in flacon

Locatie	Totaal CP (n)	HSIL+	Percentage (%)	Totaal TP (n)	HSIL+	Percentage (%)	Percentage verandering (%)
S1	2439	51	2,1	1218	26	2,1	+2,1
S2	2075	44	2,1	1001	57	5,7	+168,5
S3	2034	7	0,3	1016	16	1,6	+357,6
S4	2043	14	0,7	1000	19	1,9	+177,3
S5	2040	166	8,1	1004	98	9,8	+20,0
S6	2011	37	1,8	1004	39	3,9	+111,1
S7	2221	58	2,6	1000	45	4,5	+72,3
S8	2039	61	3,0	983	44	4,5	+49,6
S9	2000	4	0,2	1000	5	0,5	+150,0
S10	2015	69	3,4	1000	50	5,0	+46,0
Totaal	20.917	511	2,4	10.226	399	3,9	59,7 (p < 0,001)

$$\text{Percentage verandering (\%)} = ((\text{TP HSIL+}/\text{TP totaal})/(\text{CP HSIL+}/\text{CP totaal})-1) * 100$$

DETECTIE GLANDULAIRE AFWIJINGEN – GEPUBLICEEERDE ONDERZOEKEN

De detectie van endocervicale glandulaire laesies is een essentiële functie van de Pap-test. Abnormale glandulaire cellen in het Pap-monster kunnen echter ook afkomstig zijn van het endometrium of extra-uteriene locaties. De Pap-test is niet bedoeld als een screening voor dergelijke laesies.

Wanneer glandulaire afwijkingen worden waargenomen, is de accurate classificatie als echte glandulaire laesie versus plaveisellaesie belangrijk voor de juiste evaluatie en daaropvolgende behandeling (*bijv.* keuze van excisionele biopsie versus conservatieve follow-up). In verschillende peer-reviewed publicaties⁴⁻⁹ wordt gemeld dat het ThinPrep 2000-systeem vergeleken met de conventionele Pap-uitstrijkjes beter in staat is om glandulaire afwijkingen te ontdekken. Hoewel deze onderzoeken geen aandacht besteden aan de gevoeligheid van verschillende Pap-testmethoden om specifieke typen glandulaire afwijkingen te ontdekken, komen de vermelde resultaten overeen met de vaker gemelde bevestiging door middel van biopsieën van abnormale glandulaire bevindingen met behulp van de ThinPrep Pap Test in vergelijking met conventionele cytologie.

Wanneer dus een glandulaire afwijking wordt geconstateerd op een ThinPrep Pap Test-glaasje, dient meer aandacht te worden besteed aan de definitieve evaluatie van potentiële endocervicale of endometriale pathologie.

CONCLUSIES

De effectiviteit van het ThinPrep® 2000 systeem is bij diverse patiëntenpopulaties gelijk aan die van conventionele Pap-uitstrijkjes en kan in plaats van de conventionele Pap-uitstrijkjesmethode worden toegepast voor de detectie van atypische cellen, cervixcarcinomen of daaraan voorafgaande laesies, evenals voor alle andere cytologische categorieën zoals gedefinieerd in het Bethesda-systeem. Aangezien het ThinPrep 5000-systeem in technisch opzicht gelijk is aan het ThinPrep 2000-systeem, is de conclusie dat ook het ThinPrep 5000-systeem bij diverse patiëntenpopulaties net zo effectief is als conventionele Pap-uitstrijkjes en in plaats van de conventionele Pap-uitstrijkjesmethode kan worden toegepast voor de detectie van atypische cellen, cervixcarcinomen of daaraan voorafgaande laesies, evenals voor alle andere cytologische categorieën zoals gedefinieerd in het Bethesda-systeem.

Het ThinPrep 2000-systeem is bij diverse patiëntenpopulaties aanzienlijk effectiever dan het conventionele Pap-uitstrijkje voor de detectie van laaggradige intra-plaveiselcelepitheel-laesies (LSIL) en ernstigere laesies. Aangezien het ThinPrep 5000-systeem in technisch opzicht gelijk is aan het ThinPrep 2000-systeem, is de conclusie dat ook het ThinPrep 5000-systeem bij diverse patiëntenpopulaties aanzienlijk effectiever is dan het conventionele Pap-uitstrijkje voor de detectie van laaggradige intra-plaveiselcelepitheel-laesies (LSIL) en ernstigere laesies.

De kwaliteit van de monsters met het ThinPrep 2000-systeem is bij diverse patiëntenpopulaties aanzienlijk beter dan die van conventionele Pap-uitstrijkpreparaten. Aangezien het ThinPrep 5000-systeem in technisch opzicht gelijk is aan het ThinPrep 2000-systeem, is de conclusie dat de kwaliteit van de monsters met het ThinPrep 5000-systeem bij diverse patiëntenpopulaties ook aanzienlijk beter is dan die van conventionele Pap-uitstrijkpreparaten.

BENODIGDE MATERIALEN

BIJGELEVERDE MATERIALEN

ThinPrep 5000-processor

- ThinPrep 5000-processoreenheid
- Gebruikershandleiding van de ThinPrep 5000-processor
- Fixatiefbaden met verdampingskap (3)
- Carrousel (1)
- Afvalflesset, bestaande uit fles, dop, slangenset, aansluitingen, afvalfilter
- Netsnoer
- Kleurrekjes (verpakking van 10 stuks)
- Stofkap voor carrousel (1)
- Absorberende pad voor filterplug
- Absorberende pad voor evaporatiekap

ThinPrep 5000-processor met AutoLoader

- ThinPrep 5000-processor met AutoLoader
- Gebruikershandleiding van de ThinPrep 5000-processor met AutoLoader
- Netsnoer
- Systeemaccessoirekit
- Optionele items (printer, LIS-netwerkoctie)

BENODIGDE MATERIALEN DIE NIET STANDAARD WORDEN BIJGELEVERD

- Glaasjeskleuringssysteem en reagentia
- Standaard laboratoriumfixatief
- Dekglasjes en afdekmedia
- ThinPrep-objectglasjes
- Flacon met 20 ml PreservCyt® oplossing
- ThinPrep® Pap Test-filter voor gynaecologische toepassingen
- Endocervicaal monsterafnamehulpmiddel

OPSLAG

- Bewaar PreservCyt-oplossing bij een temperatuur tussen 15 °C en 30 °C. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum die op het verpakkingsetiket is afgedrukt.
- Bewaar PreservCyt-oplossing met cytologische monsters voor ThinPrep Pap-tests bij een temperatuur tussen 15 °C en 30 °C gedurende maximaal 6 weken.
- Bewaar PreservCyt-oplossing met cytologische monsters voor CT/NG-tests met behulp van de assay COBAS AMPLICOR CT/NG van Roche Diagnostics bij een temperatuur tussen 4 °C en 25 °C gedurende maximaal 6 weken.

BIBLIOGRAFIE

1. Solomon D., Davey D, Kurman R, Moriarty A, O'Connor D, Prey M, Raab S, Sherman M, Wilbur D, Wright T, Young N, for the Forum Group Members and the 2001 Bethesda Workshop. The 2001 Bethesda System Terminology for Reporting Results of Cervical Cancer. *JAMA*. 2002;287:2114-2119.
2. Jones HW. Impact of The Bethesda System, *Cancer* 77 pp. 1914-1918, 1995.
3. American Cancer Society. Cancer Facts and Figures, 1995.
4. Ashfaq R, Gibbons D, Vela C, Saboorian MH, Iliya F. ThinPrep Pap Test. Accuracy for glandular disease. *Acta Cytol* 1999; 43: 81-5
5. Bai H, Sung CJ, Steinhoff MM: ThinPrep Pap Test promotes detection of glandular lesions of the endocervix. *Diagn Cytopathol* 2000;23:19-22
6. Carpenter AB, Davey DD: ThinPrep Pap Test: Performance and biopsy follow-up un a university hospital. *Cancer Cytopathology* 1999; 87: 105-12
7. Guidos BJ, Selvaggi SM. Detection of endometrial adenocarcinoma with the ThinPrep Pap test. *Diagn Cytopathol* 2000; 23: 260-5
8. Schorge JO, Hossein Saboorian M, Hynan L, Ashfaq R. ThinPrep detection of cervical and endometrial adenocarcinoma: A retrospective cohort study. *Cancer Cytopathology* 2002; 96: 338-43
9. Wang N, Emancipator SN, Rose P, Rodriguez M, Abdul-Karim FW. Histologic follow-up of atypical endocervical cells. Liquid-based, thin-layer preparation vs. conventional Pap smear. *Acta Cytol* 2002; 46: 453-7

TECHNISCHE ONDERSTEUNING EN PRODUCTINFORMATIE

Neem voor technische ondersteuning en assistentie met betrekking tot het gebruik van het ThinPrep 5000-systeem contact op met Hologic:

Telefoon: +1-800-442-9892

Fax: +1-508-229-2795

Indien u zich buiten de VS bevindt of een lijn gebruikt die voor gratis verkeer is geblokkeerd, kunt u bellen naar +1-508-263-2900.

E-mail: info@hologic.com



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 VS
1-800-442-9892
www.hologic.com



Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
België

Onderdeelnr. AW-19074-1501 Rev. 001
©2019 Hologic, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Inhoud

Inhoud



Inhoudsopgave

Hoofdstuk 1

INLEIDING

PARAGRAAF A: Overzicht en functie van de ThinPrep® 5000-processor	1.1
PARAGRAAF B: Technische specificaties	1.9
PARAGRAAF C: Interne kwaliteitsbewaking	1.12
PARAGRAAF D: Risico's ThinPrep 5000.....	1.12
PARAGRAAF E: Afvoer	1.17

Hoofdstuk 2

INSTALLATIE

PARAGRAAF A: Algemeen	2.1
PARAGRAAF B: Handelingen bij aflevering	2.1
PARAGRAAF C: Voorbereidingen voor installatie.....	2.1
PARAGRAAF D: De ThinPrep 5000-processor verplaatsen	2.3
PARAGRAAF E: Opslag en behandeling na installatie	2.3
PARAGRAAF F: De afvalfles aansluiten	2.4
PARAGRAAF G: Het systeem op de netvoeding aansluiten	2.5
PARAGRAAF H: De ThinPrep 5000-processor inschakelen.....	2.5
PARAGRAAF I: Gebruikersvoorkeuren instellen	2.6
PARAGRAAF J: De ThinPrep 5000-processor uitschakelen	2.7



Hoofdstuk 3

PRESERVCYT®- EN CYTOLYT®-OPLOSSING

PARAGRAAF A: PreservCyt-oplossing	3.1
PARAGRAAF B: CytoLyt-oplossing	3.4

Hoofdstuk 4

GYNAECOLOGISCHE MONSTERS PREPAREREN

PARAGRAAF A: Gynaecologische monsters prepareren	4.1
PARAGRAAF B: Monsterafname voorbereiden	4.2
PARAGRAAF C: Monsterafname	4.3
PARAGRAAF D: Speciale voorzorgsmaatregelen	4.6
PARAGRAAF E: Problemen bij monsterverwerking oplossen	4.7

Hoofdstuk 5

NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS PREPAREREN

PARAGRAAF A: Inleiding	5.1
PARAGRAAF B: Benodigde materialen	5.2
PARAGRAAF C: Monsterafname	5.3
PARAGRAAF D: Algemene stappen voor monsterpreparatie	5.6
PARAGRAAF E: Richtlijnen voor monsterpreparatie	5.13
PARAGRAAF F: Problemen bij monsterpreparatie oplossen	5.20

Hoofdstuk 6

GEBRUIKERSINTERFACE

PARAGRAAF A: Hoofdscherm, processor inactief	6.2
PARAGRAAF B: Hoofdscherm, tijdens verwerking	6.9
PARAGRAAF C: Scherm Baden	6.13
PARAGRAAF D: Opties beheerder	6.15



Hoofdstuk 7

BEDIENINGSAANWIJZINGEN

PARAGRAAF A: Inleiding	7.1
PARAGRAAF B: Benodigde materialen.....	7.1
PARAGRAAF C: De monsterpotjes en glaasjes labelen.....	7.3
PARAGRAAF D: De ThinPrep 5000-processor laden.....	7.7
PARAGRAAF E: De monsterverwerkingscyclus selecteren	7.11
PARAGRAAF F: Een batchverwerking starten.....	7.12
PARAGRAAF G: Glaasjes verwerken.....	7.14
PARAGRAAF H: Een batchverwerking onderbreken	7.17
PARAGRAAF I: Verwerking voltooid	7.17
PARAGRAAF J: De ThinPrep 5000-processor uitladen	7.18
PARAGRAAF K: Optionele instructies voor aanvullende tests	7.19

Hoofdstuk 8

ONDERHOUD

PARAGRAAF A: Dagelijks	8.1
PARAGRAAF B: Wekelijks reinigen	8.2
PARAGRAAF C: Afvalfles legen	8.6
PARAGRAAF D: Aanraakscherm reinigen.....	8.11
PARAGRAAF E: Inputcarrousel en stofkap reinigen.....	8.11
PARAGRAAF F: Absorberende pads vervangen	8.12
PARAGRAAF G: Lekbakken verwijderen en reinigen	8.13
PARAGRAAF H: Voor de gebruiker toegankelijke zekeringen vervangen	8.14



Hoofdstuk 9

PROBLEMEN OPLOSSEN

PARAGRAAF A: Algemeen	9.1
PARAGRAAF B: Monsterverwerkingsfouten	9.1
PARAGRAAF C: Batchverwerkingsfouten	9.11
PARAGRAAF D: Systeemfouten	9.15

Hoofdstuk 10

KLEUREN EN AFDEKKEN

PARAGRAAF A: Algemeen	10.1
PARAGRAAF B: Fixatie.....	10.1
PARAGRAAF C: Aanbevolen richtlijnen voor kleuring.....	10.2
PARAGRAAF D: Glasjes afdekken.....	10.4

Hoofdstuk 11

THINPREP® PAP TEST-TRAININGSPROGRAMMA

PARAGRAAF A: Doelstelling	11.1
PARAGRAAF B: Opzet.....	11.1
PARAGRAAF C: Bibliografie	11.2

Hoofdstuk 12

SERVICE-INFORMATIE	12.1
---------------------------	-------------

Hoofdstuk 13

BESTELINFORMATIE	13.1
-------------------------	-------------

REGISTER

Hoofdstuk 1

Inleiding

PARAGRAAF

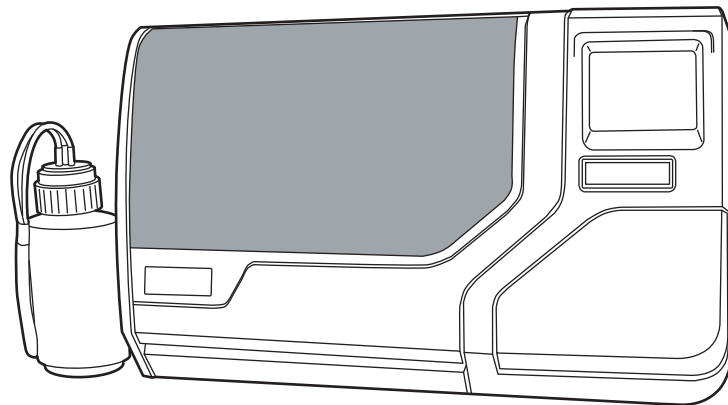
A

OVERZICHT EN FUNCTIE VAN DE THINPREP® 5000 PROCESSOR

De ThinPrep® 5000-processor wordt gebruikt voor de batchverwerking van vloeibare cytologische monsters om een dun, uniform celpreparaat te maken dat op een objectglaasje wordt overgebracht en gefixeerd. Het glaasje wordt rechtstreeks in een kleurrekje in een bad met alcoholfixatief geplaatst. Na verwerking kan het glaasje worden gekleurd, afgedekt en gescreend. Met de processor kunnen de volgende monsters worden geprepareerd:

- **Gynaecologische monsters** voor gebruik met de ThinPrep Pap Test en daaropvolgende beeldvorming door het ThinPrep-beeldvormingssysteem, of monsters voor gynaecologische cytologische screening. In een batch kan per potje één monster worden verwerkt.
- **Niet-gynaecologische monsters** die zijn afgenomen voor algemene cytologische screening. In een batch kan per potje één monster worden verwerkt. Met een geavanceerde programmafunctie kunnen in een batch 1 tot 10 monsters uit het potje worden verwijderd.
- **Urinemonsters** gebruikt in combinatie met de ThinPrep UroCyte® urineafnamekit. In een batch kan per potje één monster worden verwerkt.

Elke batch mag slechts één type monsters bevatten (allemaal gynaecologisch, allemaal niet-gynaecologisch of allemaal UroCyte). Het systeem kan per batch maximaal 20 monsters bevatten.



Afbeelding 1-1 Een ThinPrep 5000-processor

Opmerking: De instructies voor het gebruik van de ThinPrep 5000-processor zijn hetzelfde, ongeacht de kleur van het toestel.



Beoogd gebruik

De ThinPrep® 5000-processor is bedoeld als vervanger van de conventionele preparatiemethode voor Pap-uitstrijkjes. Het systeem wordt gebruikt voor controle op de aanwezigheid van atypische cellen, cervixcarcinomen of daaraan voorafgaande laesies (intra-plaveiselcelepitheel-laesies met lage en hoge maligniteitsgraad) evenals alle andere cytologiecategorieën die in The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses¹ worden beschreven.

De ThinPrep® Pap Test

De ThinPrep Pap Test is een op vloeibare verwerking gebaseerde methode voor het afnemen en prepareren van gynaecologische monsters.

De ThinPrep Pap Test begint in de praktijkruimte van de arts, waar cervixcellen van de patiënt worden afgenomen met behulp van een cervixborstel of een endocervicale borstel-/plastic spatelcombinatie. Afwijkend van de gangbare methode van directe uitstrijk van het monster op een objectglaasje, wordt het afnamehulpmiddel onmiddellijk in een potje met PreservCyt-oplossing gedompeld en gespoeld, als voorbereiding op de ThinPrep Pap Test.

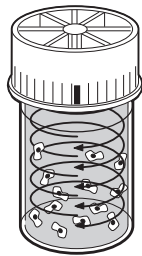
Vervolgens wordt het monsterpotje met een dop gesloten en wordt deze stevig aangedraaid. De patiëntgegevens worden genoteerd op het potje met het in oplossing gedompelde monster en het potje wordt naar een laboratorium gestuurd dat over uitrusting beschikt om de ThinPrep Pap Test uit te voeren.

In het laboratorium worden het monsterpotje, het objectglaasje en het bijbehorende aanvraagformulier voorzien van overeenkomende barcodelabels. Vervolgens wordt het monsterpotje in een carrousel met monsterpotjes geplaatst en dit geheel in de ThinPrep 5000-processor geladen.

(Zie Afbeelding 1-2.) Tijdens het prepareren van het objectglaasje worden bloed, mucus en debris van niet-diagnostische aard in een fase van lichte dispersie afgebroken en wordt het celmonster zorgvuldig gemengd. De cellen worden vervolgens in een dunne laag op een ThinPrep Pap Test-filter verzameld door een licht vacuüm te creëren en de flowsnelheid door het filter te bewaken. Door de natuurlijke hechtingseigenschappen van de cellen, de elektrochemische lading van het glaasje en een licht positieve luchtdruk achter het filtermembraan worden de cellen op een ThinPrep-objectglaasje overgebracht. Het glaasje wordt in een kleurrekje in een bad met alcoholfixatief geplaatst.

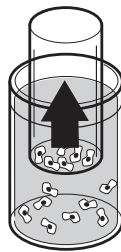
(Zie voor aanvullende testpreparatie en instructies "OPTIONELE INSTRUCTIES VOOR AANVULLENDE TESTS" op pagina 7.19.)

1. Nayar R, Wilbur DC. (eds). *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology: Definitions, Criteria, and Explanatory Notes*. 3rd ed. Cham, Zwitserland: Springer: 2015



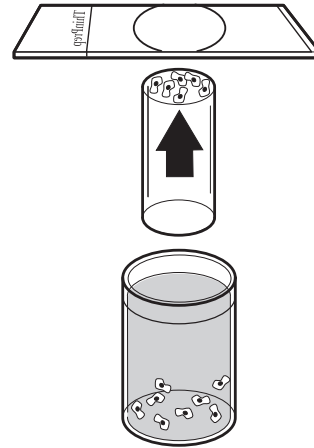
Dispersie

Het monsterpotje wordt gedraaid, waardoor stromingen in de vloeistof ontstaan die krachtig genoeg zijn om debris af te scheiden en mucus te dispergeren, en toch zo kalm zijn dat de verschijningsvorm van de cellen intact blijft.



Celverzameling

In het ThinPrep Pap Test-filter komt een licht vacuüm tot stand, waardoor de cellen op het buitenoppervlak van het membraan worden verzameld. Het verzamelen van de cellen wordt gestuurd door de software van de ThinPrep® 5000-processor, die de snelheid van de flow door het ThinPrep Pap Test-filter meet.



Celoverdracht

Nadat de cellen op het membraan zijn verzameld, wordt het ThinPrep Pap Test-filter omgekeerd en voorzichtig tegen het ThinPrep-objectglaasje gedrukt. Door de normale aantrekking en een lichte overdruk hechten de cellen zich aan het ThinPrep-objectglaasje waardoor de cellen zich gelijkmatig verdelen over een afgebakend cirkelvormig oppervlak.

Afbeelding 1-2 Het bereidingsproces van ThinPrep-monsters

Beperkingen

- Gynaecologische monsters voor preparatie met de ThinPrep 5000-processor moeten worden afgenomen met een cervixborstel of met een endocervicale borstel-/plastic spatelcombinatie. Raadpleeg de instructies die bij het afnamehulpmiddel zijn verstrekt voor waarschuwingen, contra-indicaties en beperkingen in verband met het afnemen van monsters.
- Het prepareren van objectglaasjes met de ThinPrep 5000-processor mag uitsluitend worden uitgevoerd door medewerkers die zijn opgeleid door Hologic of door organisaties of personen die door Hologic zijn aangewezen.
- Microscop-objectglaasjes die met de ThinPrep 5000-processor zijn bewerkt, mogen uitsluitend worden beoordeeld door cytologisch analisten en pathologen die door Hologic zijn opgeleid tot het beoordelen van met ThinPrep bewerkte objectglaasjes, of door Hologic aangewezen organisaties of personen.



INLEIDING

- In combinatie met de ThinPrep 5000-processor mogen uitsluitend verbruiksartikelen worden gebruikt die door Hologic speciaal voor de ThinPrep 5000-processor zijn ontworpen en geleverd. Dit zijn onder meer PreservCyt-potjes, ThinPrep Pap Test-filters en ThinPrep-objectglasjes. Deze verbruiksartikelen zijn noodzakelijk voor een adequate werking van het systeem en kunnen niet door andere artikelen worden vervangen. Als er andere benodigdheden worden gebruikt, zal het systeem niet goed functioneren. Na gebruik moeten de verbruiksartikelen overeenkomstig de plaatselijke, provinciale en landelijke voorschriften worden afgevoerd.
- Een ThinPrep Pap Test-filter mag slechts eenmaal worden gebruikt en is niet geschikt voor hergebruik.
- De prestaties van HPV DNA- en CT/NG-tests die zijn uitgevoerd op opnieuw met ijsazijn (GAA) verwerkte monsterpotjes, zijn niet geëvalueerd.

Contra-indicaties

- Tests voor *Chlamydia trachomatis* en *Neisseria gonorrhoeae* met behulp van de Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR- en Hologic APTIMA COMBO 2[®] CT/NG-assays mogen niet worden uitgevoerd op monsters die al met de ThinPrep 5000-processor zijn verwerkt.

Waarschuwingen

- Te gebruiken voor *in-vitro* diagnostiek.
- Gevaar. De PreservCyt-oplossing bevat methanol. Toxisch bij opname door de mond. Toxisch bij inademing. Veroorzaakt schade aan organen. De toxiciteit kan niet worden opgeheven. Raadpleeg het veiligheidsinformatieblad (SDS) op www.hologicsds.com. Draag persoonlijke beschermingsmiddelen voor het laboratorium. Ontvlambare vloeistof en damp. Bij hitte, vonken, open vuur en hete oppervlakken vandaan houden. Bij verdamping van alcohol kan brand ontstaan. De PreservCyt-oplossing kan niet worden vervangen door andere oplossingen. De PreservCyt-oplossing moet worden opgeslagen en afgevoerd overeenkomstig de plaatselijke, provinciale en landelijke voorschriften.
- Sterk oxiderende middelen, zoals bleekmiddel, zijn niet compatibel met de PreservCyt-oplossing en mogen dan ook niet worden gebruikt om de afvalfles te reinigen.

Voorzorgsmaatregelen

- Dit apparaat genereert en gebruikt hoogfrequente energie en kan deze energie uitstralen; als het apparaat niet volgens de gebruikershandleiding wordt geïnstalleerd en gebruikt, kan het interferentie met draadloze communicatieapparatuur veroorzaken. Bij gebruik van dit apparaat in een woonomgeving is de kans op schadelijke interferentie aanzienlijk. De gebruiker moet de interferentie dan voor eigen rekening verhelpen.
- PreservCyt-oplossing *met* cytologische monsters voor ThinPrep Pap Tests moet worden bewaard bij een temperatuur van 15 °C tot 30 °C en de tests moeten binnen 6 weken na afname worden uitgevoerd.

- PreservCyt-oplossing *met* cytologische monsters voor CT/NG-tests met behulp van de Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG-test moet worden bewaard bij een temperatuur van 4 °C tot 25 °C, en de tests moeten binnen 6 weken na afname worden uitgevoerd.
- Gebruik altijd het bij de processor geleverde USB-medium. Gebruik nooit een U3 Smart Drive. Hoewel het systeem naar dit medium kan schrijven, is er een groot probleem als het systeem wordt opgestart terwijl zo'n medium in een poort zit. U dient dan de hulp van onderhoudstechnici in te schakelen.
- Het systeem kan geen gegevens schrijven naar een USB-stick met schrijfbeveiliging.
- De PreservCyt-oplossing is getest met een uiteenlopende reeks microbiële en virale organismen. De volgende tabel toont de aanvangsconcentraties van levensvatbare organismen en de logaritmische afname van levensvatbare organismen na 15 minuten in de PreservCyt-oplossing. Zoals bij alle laboratoriumprocedures moeten de algemeen geldende voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen.

Micro-organisme/virus	Aanvangsconcentratie	Logaritmische afname na 15 min
Candida albicans	5,5 x 10 ⁵ CFU/ml	> 4,7
Aspergillus niger*	4,8 x 10 ⁵ CFU/ml	2,7
Escherichia coli	2,8 x 10 ⁵ CFU/ml	> 4,4
Staphylococcus aureus	2,3 x 10 ⁵ CFU/ml	> 4,4
Pseudomonas aeruginosa	2,5 x 10 ⁵ CFU/ml	> 4,4
Mycobacterium tuberculosis**	9,4 x 10 ⁵ CFU/ml	4,9
Konijnenpokkenvirus	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	1,0 x 10 ^{7,5} TCID ₅₀ /ml	7,0***

* Na 1 uur logaritmische afname > 4,7

** Na 1 uur > 5,7 logaritmische afname

*** Gegevens zijn voor 5 minuten

1

INLEIDING

Onderdelen

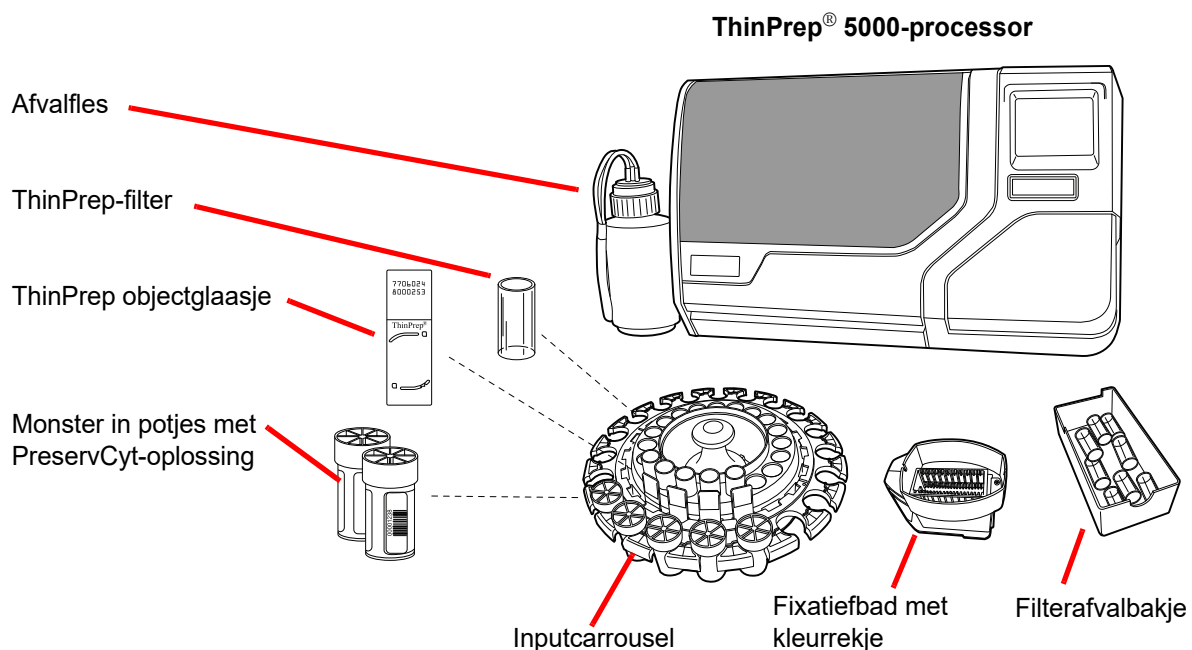
De hoofdcomponenten van het systeem zijn de ThinPrep 5000-processor, monsterpotjes met PreservCyt®-oplossing, fixatiefbaden, filters en objectglaasjes.

Het systeem wordt bediend met behulp van een grafische gebruikersinterface met aanraakscherm. De interface is beschikbaar in verschillende talen, instelbaar onder gebruikersinstellingen.

Alle monsters worden in potjes met PreservCyt-oplossing verzameld. Het monsterpotje en een bijpassend ThinPrep-objectglaasje worden met overeenkomstige identificatienummers gelabeld en voor verwerking in een carousel geplaatst. Voor ieder monster wordt tevens een ThinPrep-filter geplaatst. De carousel kan per batch maximaal 20 monsters bevatten. U kunt echter minder dan 20 monsters plaatsen.

De carousel wordt in de ThinPrep 5000-processor geplaatst. Een fixatiefbad met een kleurrekje en alcoholfixatief worden in het uitgangscompartment geplaatst. Het filterafvalbakje wordt zo nodig geleegd.

Sluit alle deurtjes, selecteer het type monster dat moet worden verwerkt en druk op Starten. Voordat de batch wordt verwerkt, kan een optionele systeemcontrole worden uitgevoerd die de aanwezige potjes identificeert en de identificatiecodes van de potjes en glaasjes bevestigt.



Afbeelding 1-3 Onderdelen van de ThinPrep 5000-processor

Overzicht van batchverwerking

Voor routinematige batchverwerkingen doorloopt de ThinPrep 5000-processor de volgende verwerkingsstappen:

- Potjes- en glaasjescodes worden gecontroleerd
- Potje en filter worden opgepakt
- Potje wordt in de disperser geplaatst
- Objectglaasje wordt opgepakt
- Dop wordt vastgedraaid en inhoud van potje wordt overgebracht
- Dop wordt van het potje verwijderd
- Objectglaasje wordt op het celoverdrachtstation (pneumatische zuignapjes) geplaatst
- Filter wordt in potje geplaatst, filter wordt bevochtigd en er wordt getest of vloeistofniveau voldoende is
- Cellen worden verzameld
- Vloeibaar afval wordt verwijderd
- Cellen worden overgebracht van het filter naar het objectglaasje
- Objectglaasje wordt in het fixatiefbad geplaatst
- Filter wordt doorgeprikt en afgevoerd
- Dop wordt op het potje teruggeplaatst
- Potje wordt in de inputcarrousel teruggeplaatst

Geleverd materiaal

De volgende artikelen worden bij aflevering van de ThinPrep® 5000-processor voor installatie meegeleverd.

(De samenstelling kan variëren, afhankelijk van uw bestelling.)

- ThinPrep 5000-processor
- Gebruikershandleiding ThinPrep 5000-processor
- Netsnoer
- Afvalfles met slangenset en transportdop
- Fixatiefbaden met evaporatiekap (3)
- Carrousel (1)



INLEIDING

- Stofkap voor carrousel (1)
- Absorberende pads voor de filterplug (4)
- Absorberende pad voor de evaporatiekap (4)
- Kleurrekjes (verpakking van 10 stuks)
- USB-flashdrive
- UPS (uninterruptable power supply; ononderbreekbare stroomvoorziening)

Bewaring

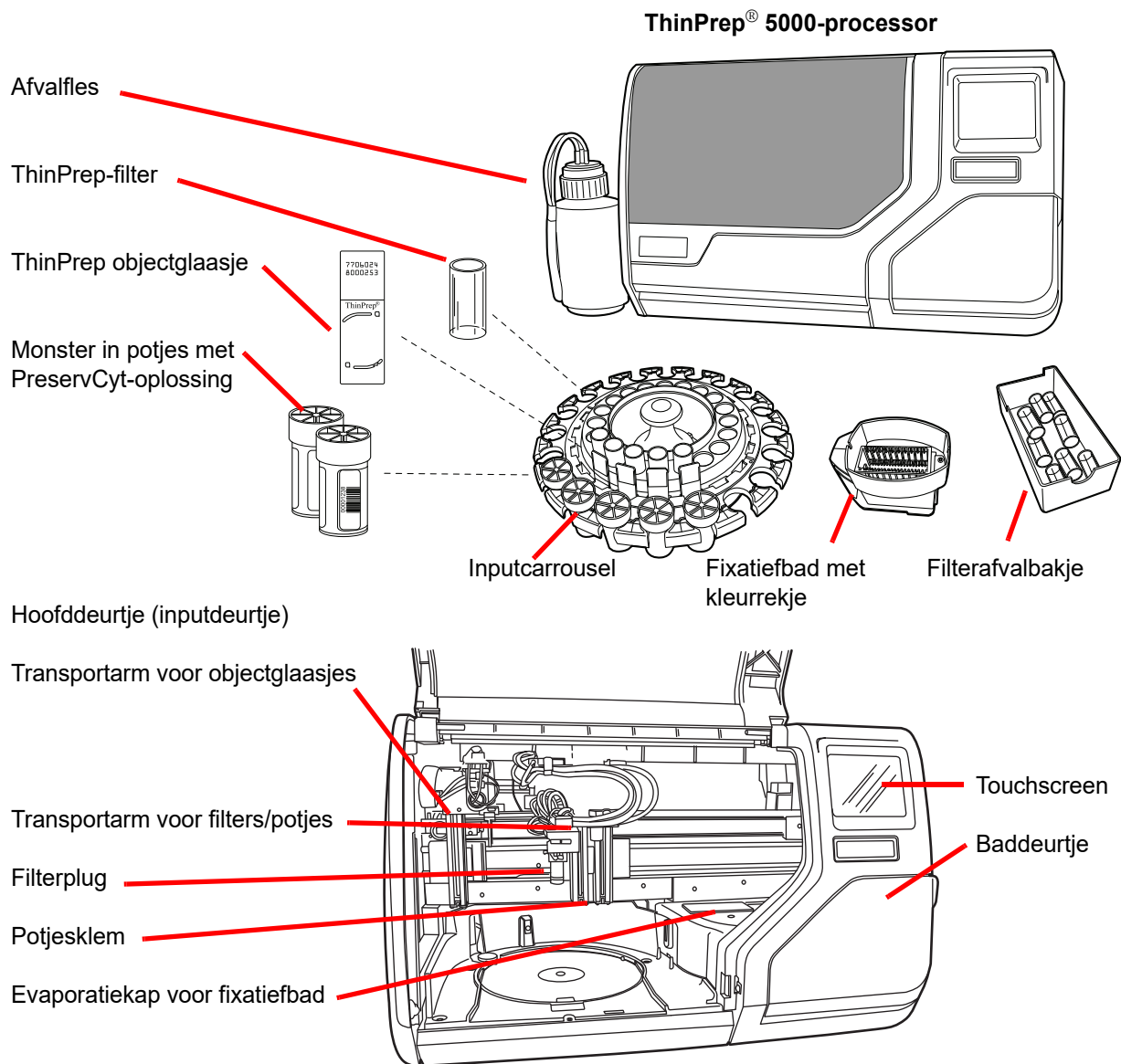
- Bewaar PreservCyt[®]-oplossing bij 15 °C tot 30 °C. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum die is afgedrukt op het potje.
- Bewaar PreservCyt-oplossing *met* cytologische monsters voor ThinPrep Pap Tests tussen 15 °C en 30 °C voor een periode van maximaal 6 weken.
- Bewaar PreservCyt-oplossing met cytologische monsters voor CT/NG-tests met de COBAS AMPLICOR CT/NG-test van Roche Diagnostics tussen 4 °C en 25 °C voor een periode van maximaal 6 weken.

De opslagvereisten voor alle typen ThinPrep-filters zijn:

- Bewaar de filters in hun afgedekte bakjes tot ze nodig zijn voor gebruik.
- Bewaar de filters bij omgevingstemperatuur en buiten bereik van direct zonlicht.
- Controleer de uiterste gebruiksdatum op het bakjeslabel en werp de filters weg als deze datum is verstreken.

TECHNISCHE SPECIFICATIES

Overzicht van de onderdelen



Afbeelding 1-4 Overzicht van de onderdelen



INLEIDING

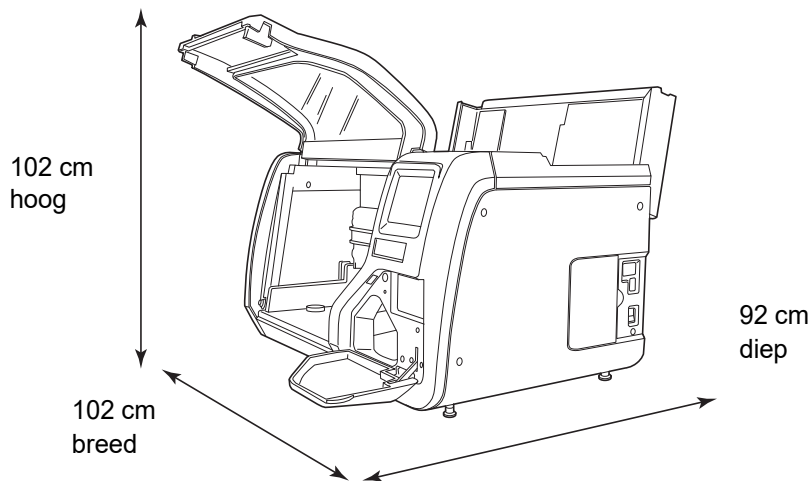
Afmetingen en gewicht (bij benadering)

ThinPrep® 5000-processor: 56 cm hoog x 86 cm breed x 66 cm diep

84 kg

Afvalfles: 43 cm hoog x 15 cm diameter

Vrije ruimtes



Afbeelding 1-5 Vrije ruimtes ThinPrep 5000-processor
Afgebeeld met bovenste onderhoudsklep geopend

Omgevingsvoorwaarden

Bedrijfstemperatuur

16–32 °C

Bedrijfsvochtigheid

20%–80% relatieve vochtigheid, niet condenserend

Temperatuurbereik buiten bedrijf

-28 °C–50 °C

Vochtigheidsbereik buiten bedrijf

15%–95% relatieve vochtigheid, niet condenserend

Geluidsniveaus

Maximaal 68,2 dBA op normale bedienerspositie

Maximaal 70,4 dBA op omstanderspositie

Warmtebelasting

Maximum 315 watt = 1075 BTU/h = 1134 kJ/h

Voeding

Elektrische spanning

100–130 V wisselstroom bij 2,1 A
220–240 V wisselstroom bij 1 A

Frequentie vermogen

50–60 Hz
Maximum 240 watt = 819 BTU/h = 864 joule/h

Zekeringen

Twee 15 A/250 V 3 AB SLO-BLO

Aansluitingen op externe circuits

De externe aansluitingen op de ThinPrep® 5000-processor zijn PELV (Protected Extra Low Voltage) zoals gedefinieerd in IEC 61140. De uitgang van andere apparaten die op de processor zijn aangesloten dient ook PELV of SELV (Separated Extra Low Voltage) te zijn. Alleen apparaten die een veiligheidsgoedkeuring hebben van een bevoegde instantie mogen op de ThinPrep 5000-processor worden aangesloten.

Veiligheid, normen voor elektromagnetische interferentie (EMI) en compatibiliteit (EMC)

De ThinPrep 5000-processor is getest en goedgekeurd door een in de VS landelijk erkend testlaboratorium (NRTL). Daarbij is vastgesteld dat het apparaat voldoet aan de thans geldende normen met betrekking tot veiligheid, elektromagnetische interferentie (EMI) en elektromagnetische compatibiliteit (EMC). Zie voor de veiligheidscertificatiemarkeringen het label met model- en vermogensgegevens van de processor dat is aangebracht op de achterkant van het apparaat (zie Afbeelding 1-7). Deze apparatuur voldoet aan de speciale veiligheidseisen van IEC 61010-2-101 voor IVD-apparatuur.

Deze apparatuur voldoet aan de eisen voor emissie en immuniteit, opgenomen in IEC 61326-2-6. Deze apparatuur is getest en voldoet aan de klasse A-emissiegrenzen van CISPR 11.

In een huishoudelijke omgeving kan het apparaat radio-interferentie veroorzaken, in welk geval u maatregelen moet treffen om deze interferentie te verminderen. De elektromagnetische omgeving moet voorafgaand aan het gebruik van de apparatuur worden beoordeeld. Gebruik dit instrument niet in de directe nabijheid van bronnen van krachtige elektromagnetische straling (bijv. niet-afgeschermd radiofrequentiebronnen), aangezien deze een juiste werking van de apparatuur kunnen verstoren.

Dit product is een medisch hulpmiddel voor *in-vitro*diagnostiek (IVD).

Als deze apparatuur wordt gebruikt op een wijze die niet door de fabrikant is beschreven, kan dit ten koste gaan van de bescherming die het instrument biedt.



INLEIDING



INTERNE KWALITEITSBEWAKING

Zelftest bij inschakelen (POST)

Wanneer de ThinPrep® 5000-processor wordt ingeschakeld (zie pagina 2.5), voert het systeem een diagnostische zelftest uit. De elektrische en mechanische systemen en de software-/communicatiesystemen worden getest om vast te stellen of deze goed functioneren. De gebruiker wordt door een bericht op het aanraakscherm en een hoorbaar signaal (indien ingeschakeld) gewaarschuwd als er storingen zijn.



RISICO'S THINPREP 5000

De ThinPrep 5000-processor is bestemd voor bediening volgens de in deze handleiding beschreven methoden. Het is van belang dat u de informatie in deze handleiding leest en begrijpt, zodat letsel van gebruikers en/of beschadiging van het apparaat worden voorkomen.

Als deze apparatuur wordt gebruikt op een wijze die niet door de fabrikant is beschreven, kan dit ten koste gaan van de bescherming die het instrument biedt.

Waarschuwingen, aandachtspunten en opmerkingen

In deze handleiding hebben de termen **WAARSCHUWING**, **LET OP** en *Opmerking* een specifieke betekenis.



Bij een **WAARSCHUWING** wordt gewaarschuwd voor bepaalde handelingen of situaties die kunnen leiden tot persoonlijk letsel of overlijden.

LET OP attendeert op bepaalde handelingen of situaties die kunnen leiden tot schade aan de apparatuur, tot onnauwkeurige gegevens of tot ongeldige procedures, waarbij persoonlijk letsel onwaarschijnlijk is.

Een *Opmerking* verschaft nuttige informatie, samenhangend met de aanwijzingen die worden gegeven.

Op het instrument gebruikte symbolen

Op dit instrument worden de volgende symbolen gebruikt:

	Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten
	Zekering
	Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur Gescheiden van gemeentelijk afval afvoeren. Neem contact op met Hologic voor het afvoeren van het instrument.
	Medisch hulpmiddel voor <i>in-vitro</i> diagnostiek
	Laserapparaat (binnen in de laser en niet toegankelijk voor de gebruiker)
	Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Fabrikant
	Fabricagedatum
	Catalogusnummer
	Serienummer
	Aardverbinding

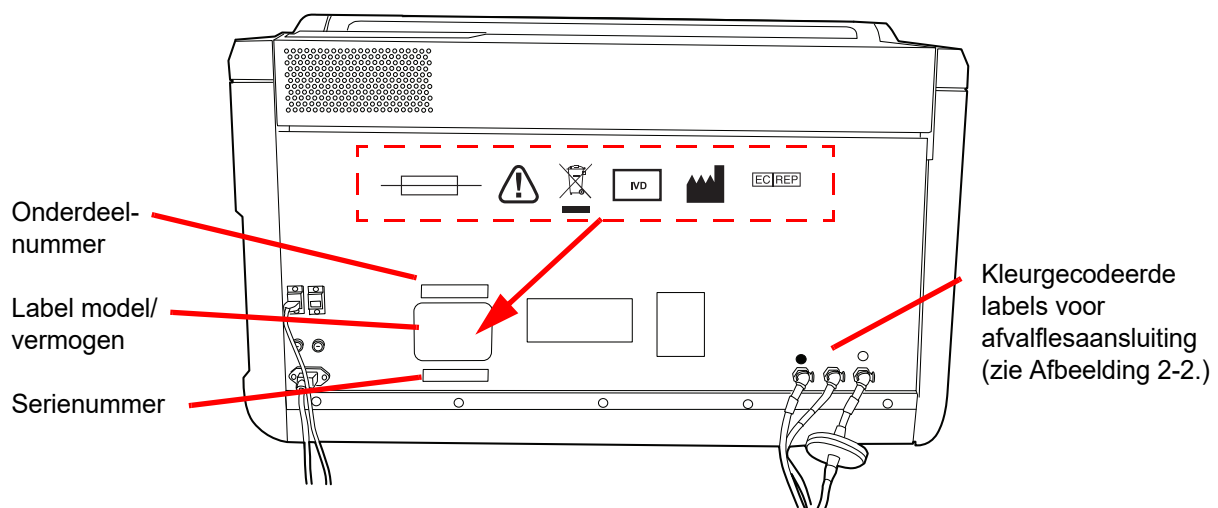
1

INLEIDING

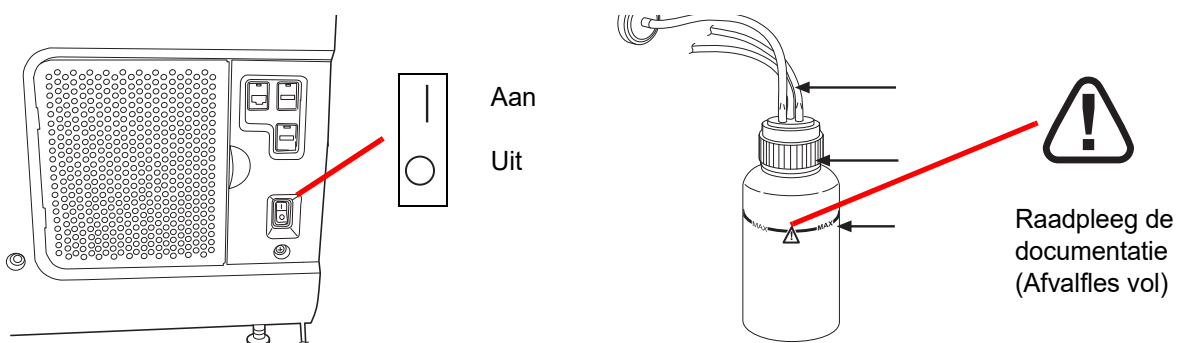
	Aan-uitschakelaar Aan
○	Aan-uitschakelaar Uit

Afbeelding 1-6 Symbolen

Locatie van de op het instrument aangebrachte labels



Afbeelding 1-7 Achterkant van ThinPrep[®] 5000-processor



Afbeelding 1-8 Rechterkant van de processor en afvalfles

Waarschuwingen in deze handleiding:

WAARSCHUWING

Installatie alleen door servicepersoneel

Dit systeem mag uitsluitend door speciaal opgeleide medewerkers van Hologic worden geïnstalleerd.

WAARSCHUWING

Bewegende delen

De processor bevat bewegende delen. Vermijd contact met handen, haar, loshangende kleding, sieraden enz. Bedien het apparaat niet met geopende deurtjes/kleppen.

WAARSCHUWING

Geraard stopcontact

Om een veilige werking te waarborgen moet een drieadrig, gearerd stopcontact worden gebruikt. Ontkoppel het apparaat van het stroomnet door de stekker uit het stopcontact te trekken.

WAARSCHUWING

Toxische mengsels

Gevaar. PreservCyt[®]-oplossing bevat methanol. Toxisch bij opname door de mond. Toxisch bij inademing. Veroorzaakt schade aan organen. De toxiciteit kan niet worden opgeheven. Bij hitte, vonken, open vuur en hete oppervlakken vandaan houden. De PreservCyt-oplossing kan niet worden vervangen door andere oplossingen.

Gevaar. CytoLyt[®]-oplossing bevat methanol. Schadelijk bij opname door de mond. Schadelijk bij inademing. Veroorzaakt schade aan organen. De toxiciteit kan niet worden opgeheven. Bij hitte, vonken, open vuur en hete oppervlakken vandaan houden. De CytoLyt-oplossing kan niet worden vervangen door andere oplossingen.

Houd u aan de aanwijzingen van de fabrikant voor het hanteren van reagens en het opruimen van gemorste vloeistof. Raadpleeg het veiligheidsinformatieblad van de fabrikant voor nadere informatie. Draag beschermende laboratoriumkleding en andere voorzieningen.



WAARSCHUWING

Brandbare vloeistof en damp

Brandbare vloeistoffen. Bij hitte, vonken, open vuur en hete oppervlakken vandaan houden.

WAARSCHUWING

Glas

Het instrument werkt met glazen objectglaasjes, die scherpe randen hebben. Bovendien kunnen de glaasjes in de verpakking of in het instrument gebroken zijn. Wees voorzichtig bij het hanteren van glazen objectglaasjes en het reinigen van het instrument.

WAARSCHUWING

Zekeringen op het toestel

Vervang zekeringen uitsluitend door exemplaren van het gespecificeerde type en de gespecificeerde stroomsterktewaarde om continue bescherming tegen brand te waarborgen. Raadpleeg het hoofdstuk Onderhoud voor aanwijzingen over het vervangen van voor de gebruiker toegankelijke zekeringen. Zie Bestelinformatie voor zekeringsspecificaties en bestelinformatie.

WAARSCHUWING

Verwerk met de ThinPrep-processor geen cerebrospinaal vocht (CSV) of andersoortige monsters die zijn afgenomen bij mensen met een TSE, zoals de ziekte van Creutzfeldt-Jakob, en waarbij verdenking bestaat van prioneninfectie (PrPsc). Een met TSE besmette processor kan niet effectief worden ontsmet en moet daarom op passende wijze worden afgevoerd om mogelijke schadelijke gevolgen voor gebruikers en/of onderhoudsmedewerkers te voorkomen.

Verbruiksartikelen afvoeren

LET OP: Alle verbruiksartikelen zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en mogen niet worden hergebruikt.

- **PreservCyt[®]-oplossing.** Neem alle geldende voorschriften in acht. Voer alle oplosmiddelen af als gevaarlijk afval.
- **CytoLyt[®]-oplossing.** Voer af als biologisch gevaarlijk afval.
- **Fixatiefreagens.** Neem alle geldende voorschriften in acht. Voer alle oplosmiddelen af als gevaarlijk afval.
- **Gebruikte ThinPrep[®]-filters** Voer af als normaal afval.
- **Inhoud van afvalfles.** Voer alle oplosmiddelen af als gevaarlijk afval. Neem alle geldende voorschriften in acht. Zoals bij alle laboratoriumprocedures moeten de algemeen geldende voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen.
- **Absorberende pads** voor evaporatiekap van fixatiebad en filterarm. Voer af als normaal afval. (Als ze drijfnat zijn, afvoeren als gevaarlijk afval.)
- **Gebroken glas.** Voer af in een naaldencontainer.



INLEIDING

Afvoeren van het toestel

Gescheiden van gemeentelijk afval afvoeren.

Neem contact op met de technische ondersteuning van Hologic.

Hologic draagt zorg voor het afhalen en op de juiste wijze recyclen van de elektrische apparatuur die we aan onze klanten leveren. Hologic streeft ernaar apparatuur, deelapparatuur en onderdelen zo mogelijk opnieuw te gebruiken. Wanneer hergebruik niet haalbaar is, draagt Hologic zorg voor verantwoorde afvoer van het materiaal.



EC REP

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Tel: 1-800-442-9892
1-508-263-2900
Fax: 1-508-229-2795
Website: www.hologic.com

Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
België

Veiligheidsinformatieblad

CytoLyt-oplossing; PreservCyt-oplossing:

Het veiligheidsinformatieblad voor deze oplossingen kan worden aangevraagd bij de technische ondersteuning van Hologic of online worden geraadpleegd op www.hologicsds.com.

Voor andere reagentia kunt u het veiligheidsinformatieblad van de fabrikant raadplegen.

Hoofdstuk 2

Installatie

WAARSCHUWING: Installatie alleen door servicepersoneel

PARAGRAAF
A

ALGEMEEN

De ThinPrep[®] 5000-processor moet worden geïnstalleerd door personeel dat de Hologic-servicetraining voor de processor heeft voltooid. Na voltooiing van de installatie wordt (worden) de gebruiker(s) getraind met de gebruikershandleiding als trainingsmateriaal.

PARAGRAAF
B

HANDELINGEN BIJ AFLEVERING

Haal het blad *Pre-installatie-aanwijzingen* voor de gebruiker uit de verpakking en lees dit door.

Controleer de verpakking op beschadigingen. Meld eventuele schade zo spoedig mogelijk aan de vervoerder en/of Hologic Technische ondersteuning. (Zie Hoofdstuk 12, Service-informatie.)

Laat de apparatuur in de transportverpakking zitten totdat deze door de servicemonteurs van Hologic wordt geïnstalleerd.

Bewaar de apparatuur in afwachting van installatie in een geschikte omgeving (koel, droog, trillingsvrij).

PARAGRAAF
C

VOORBEREIDINGEN VOOR INSTALLATIE

Beoordeling van de werklocatie voorafgaand aan de installatie

De werklocatie wordt door servicemonteurs van Hologic beoordeeld voordat het apparaat wordt geïnstalleerd. Zorg dat alle facilitaire benodigheden zijn voorbereid conform de aanwijzingen van de servicemonteurs.

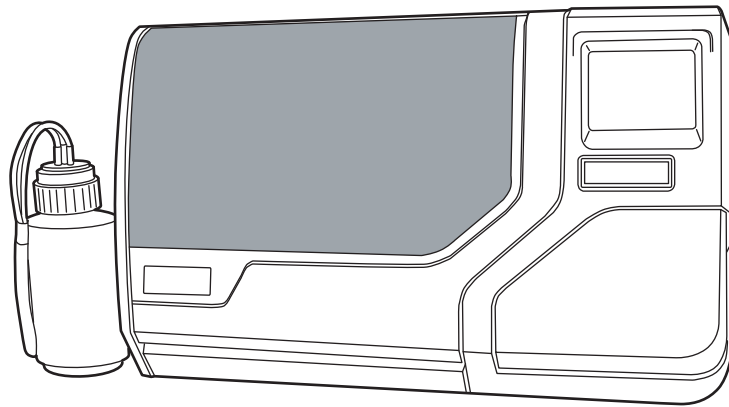
2

INSTALLATIE

Locatie

Plaats de ThinPrep 5000-processor in de buurt (binnen 3 meter) van een drieadrig geaard stopcontact dat vrij is van spanningsfluctuatie en vermogenspieken. De processor wordt aangesloten op een UPS (Uninterruptable Power Supply, ononderbreekbare stroomvoorziening), die op zijn beurt wordt aangesloten op het stopcontact. Raadpleeg Afbeelding 1-5 om er zeker van te zijn dat er voldoende ruimte is rondom de processor en dat er ruimte is voor de externe afvalfles. Als de processor wordt geconfigureerd met een optionele printer en router, kunnen deze op de UPS worden aangesloten. Om alle aansluitingen te kunnen maken, moeten de onderdelen van de ThinPrep® 5000-processor dicht bij elkaar staan.

Wanneer de ThinPrep 5000-processor in bedrijf is, is deze gevoelig voor trillingen. Het apparaat moet op een stevige, vlakke ondergrond worden geplaatst, met voldoende draagvermogen voor het gewicht van 84 kg. Het moet op veilige afstand van trillende apparatuur worden geplaatst.



Afbeelding 2-1 Een standaard ThinPrep 5000-processor

LET OP: Leg alle stekverbindingen zorgvuldig aan zonder knikken in het snoer. Om struikelen over het snoer en lostrekken van de aansluiting te voorkomen, legt u de snoeren uit de buurt van plaatsen waar veel gelopen wordt.

PARAGRAAF

D

DE THINPREP 5000-PROCESSOR VERPLAATSEN

LET OP: De processor weegt 84 kg en moet altijd door ten minste twee personen worden verplaatst.

De ThinPrep 5000-processor is een precisie-instrument en moet met zorg worden gehanteerd. Voordat u het toestel verplaatst, moeten eerst de onderdelen die kunnen morsen of breken worden verwijderd: carrousel, monsterpotjes, glaasjes, filters, fixatiebaden. Ontlucht en verwijder de afvalfles en sluit hem af met het transportdeksel (pagina 8.6).

Als de processor moet worden verplaatst, moet deze aan de onderkant van de behuizing worden vastgepakt en opgetild. Links en rechts onder de behuizing van de processor zitten twee geprofileerde handgrepen waarmee het instrument moet worden opgetild.

Neem contact op met de technische ondersteuning van Hologic wanneer de ThinPrep 5000-processor naar een andere locatie moet worden vervoerd. (Zie Hoofdstuk 12, Service-informatie.)

PARAGRAAF

E

OPSLAG EN HANTERING NA INSTALLATIE

De ThinPrep® 5000-processor kan worden opgeslagen waar hij geïnstalleerd is. Zorg dat het instrument wordt gereinigd en dat onderhoud wordt uitgevoerd zoals wordt beschreven in het hoofdstuk Onderhoud in deze handleiding.

2

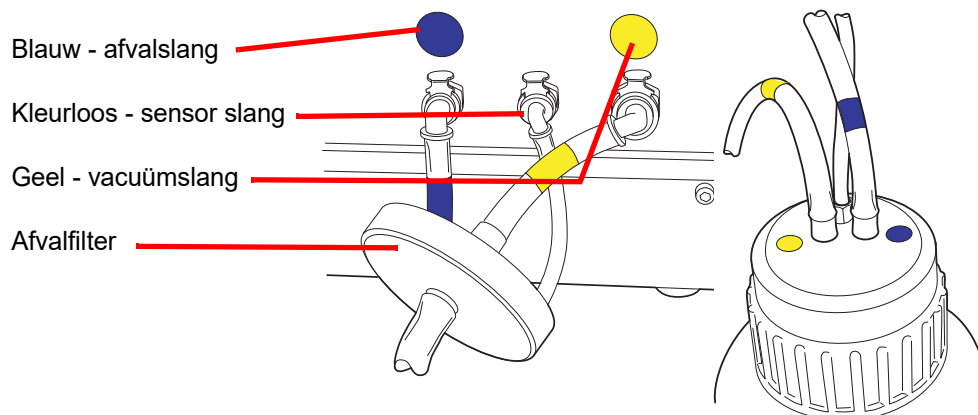
INSTALLATIE

PARAGRAAF F

DE AFVALFLES AANSLUITEN

LET OP: Er mag zich nooit bleekmiddel in de afvalfles bevinden wanneer deze op de ThinPrep 5000-processor is aangesloten.

1. De afvalfles moet even hoog als of lager dan de ThinPrep 5000-processor worden geplaatst. Plaats de afvalfles niet hoger dan het instrument.
2. Draai de dop van de afvalfles stevig vast. De afvalfles moet rechtop staan. Laat de afvalfles nooit op zijn kant liggen.
3. Zoek de drie aansluitingen voor de afvalfles op de achterkant van de ThinPrep 5000-processor. Zie Afbeelding 2-2. Zorg dat de knoppen van de aansluitingen naar beneden en naar binnen zijn gericht.



Afbeelding 2-2 Slangaansluitingen afvalfles

4. Sluit de kleurgecodeerde afvalslangconnectoren aan op de overeenkomstig gecodeerde connectoren aan de achterkant van het apparaat. Als de connectoren goed zijn aangesloten, springen de knoppen op de connectors met een klik uit de connector omhoog/naar buiten. De L-vormige connector moet omlaag wijzen.
 - Geel = vacuüm
 - Blauw = afval
 - Kleurloos = druksensor

LET OP: Sluit de slangen niet op de verkeerde connectoren aan. De processor kan daardoor schade oplopen.

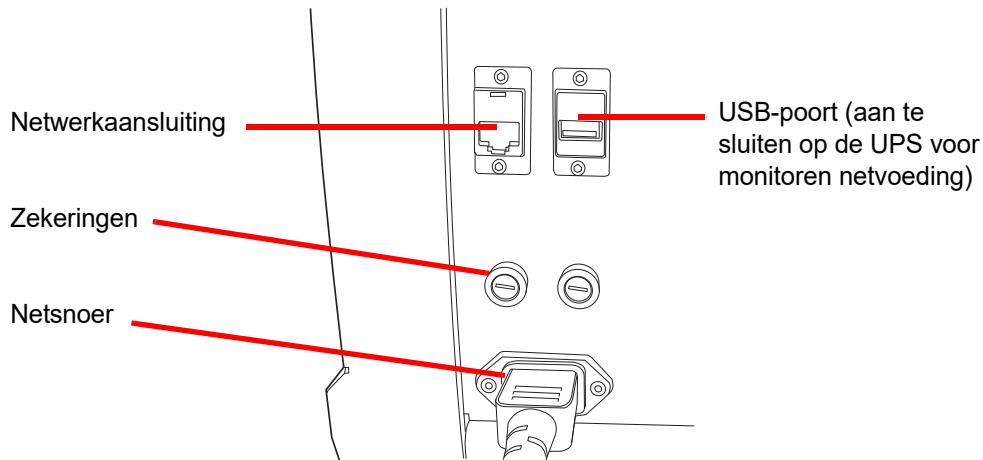
LET OP: Controleer de hoeveelheid afval dagelijks. Leeg de afvalfles altijd voordat de markeringslijn voor het maximum-vloeistofniveau wordt bereikt. Leeg de afvalfles volgens de procedure in "AFVALFLES LEGEN" op pagina 8.6.

PARAGRAAF
G

HET SYSTEEM OP DE NETVOEDING AANSLUITEN

Alle netsnoeren moeten aangesloten zijn op een geaard stopcontact. Ontkoppel het instrument van de voedingsbron door het netsnoer uit het stopcontact te trekken.

Overtuig u ervan dat de aan-uitschakelaar uit staat. Verbind het netsnoer met de aansluiting aan de achterzijde van het instrument (Afbeelding 2-3). De processor wordt geleverd met een UPS (ononderbreekbare stroomvoorziening). Het netsnoer van het instrument wordt op de UPS aangesloten. Sluit het netsnoer van de UPS aan op een geaard stopcontact.



Afbeelding 2-3 Achterkant van ThinPrep® 5000-processor

PARAGRAAF
H

DE THINPREP 5000-PROCESSOR INSCHAKELEN

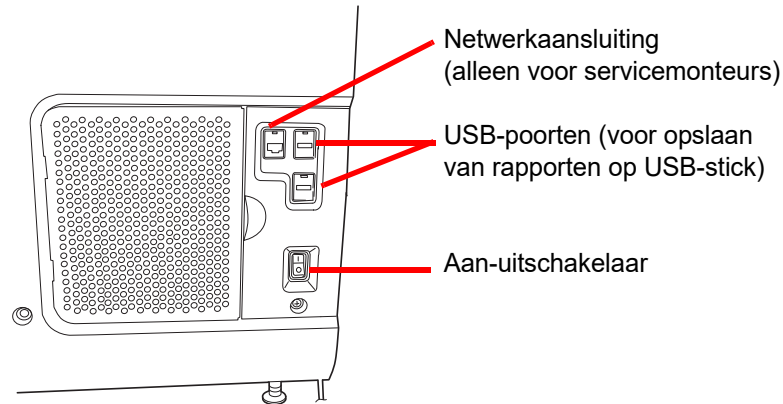
LET OP: Zet de processor niet aan terwijl de USB-stick in een van de USB-poorten is gestoken. Zie Afbeelding 2-3 en Afbeelding 2-4 voor de plaats van de USB-poorten.

Beide deurtjes moeten gesloten zijn voordat u de processor inschakelt.

Zet de tuimelschakelaar rechtsonder op de processor in de AAN-stand. Zie Afbeelding 2-4.

2

INSTALLATIE



Afbeelding 2-4 Aan-uitschakelaar

De gebruikersinterface geeft het logo van de ThinPrep® 5000-processor weer terwijl het systeem opstart; het hoofdscherm wordt weergegeven als de processor klaar is voor gebruik. U hoort dat de pomp/compressor worden geactiveerd. De mechanismen bewegen en komen vervolgens in een toegankelijke positie. De deurtjes worden ontgrendeld.

Opmerking: De ThinPrep 5000-processor behoort ingeschakeld te blijven. Voor informatie over afsluiten of langdurig buiten werking stellen, gaat u naar pagina 2.7.

PARAGRAAF |

GEbruikersvoorkEuren Instellen

De volgende voorkeuren kunnen via het aanraakscherm worden ingesteld. Deze instellingen kunnen op ieder gewenst moment opnieuw worden ingesteld en blijven ook behouden als de processor wordt uit- en ingeschakeld.

- Tijd en datum instellen - pagina 6.18
- Naam lab instellen - pagina 6.20
- Naam processor instellen - pagina 6.21
- Taal selecteren - pagina 6.25
- Hoorbare toon instellen - pagina 6.22
- Printer - pagina 6.27

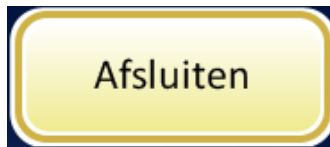


DE THINPREP 5000-PROCESSOR UITSCHAKELEN

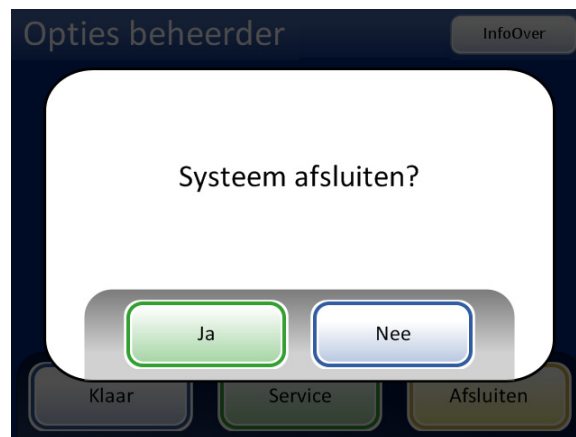
Normaal afsluiten

LET OP: Schakel de stroomtoevoer naar het instrument nooit uit zonder eerst het programma via de gebruikersinterface te beëindigen.

Wanneer het apparaat moet worden uitgeschakeld, moet het systeem eerst inactief zijn. Als er een batch in verwerking is, laat u deze eerst afronden of stopt u de verwerking. Om af te sluiten raakt u de knop Opties beheerder op de gebruikersinterface aan en drukt u op de knop Afsluiten.



Afbeelding 2-5 Knop Afsluiten



Afbeelding 2-6 Afsluiten bevestigen

Op het aanraakscherm wordt een bevestigingsvenster weergegeven. Druk op de knop **Ja** om verder te gaan met het afsluiten van het systeem. Wacht tot het programma is uitgeschakeld (en het aanraakscherm leeg is). Zet daarna de aan-uitschakelaar aan de rechterkant van het instrument op UIT.

Druk op de knop **Nee** om het afsluiten te annuleren en terug te keren naar het scherm Opties beheerder.

Langdurig buiten werking stellen

Als het instrument langere tijd afgesloten of buiten werking moet worden gesteld, leeg dan de afvalfles (hoofdstuk Onderhoud), verwijder alle artikelen die zich nog in het apparaat bevinden en sluit alle deurtjes. Volg de instructies voor Normaal afsluiten. Sluit het toestel geheel van de netvoeding af door de netstekker uit de wandcontactdoos te trekken.



INSTALLATIE

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.

Hoofdstuk 3

PreservCyt®- en CytoLyt®-oplossing



PRESERVCYT-OPLOSSING

In de hierna volgende paragrafen worden de functie en specificaties van het cytologische conserveringsmiddel PreservCyt® beschreven.

PreservCyt-oplossing is een gebufferde oplossing op methanolbasis met als toepassingsdoel cellen tijdens transport en bij preparatie van objectglasjes op de ThinPrep® 5000-processor te conserveren.

Daarnaast moet PreservCyt-oplossing worden gebruikt voor het transporteren en bewaren van monsters voorafgaand aan het glasjespreparatieproces met de ThinPrep-processor. PreservCyt-oplossing is geoptimaliseerd voor gebruik binnen het glasjespreparatieproces van de ThinPrep-processor; de oplossing kan niet door andere reagentia worden vervangen.

Verpakking

Raadpleeg de Bestelinformatie in deze handleiding voor de onderdeelnummers en gedetailleerde gegevens over het bestellen van oplossingen en benodigdheden voor de ThinPrep 5000-processor.

- Elke ThinPrep Pap Test bevat potjes (20 ml) met PreservCyt-oplossing.

Samenstelling

PreservCyt-oplossing is een gebufferde oplossing die methanol bevat. De oplossing bevat geen reactieve bestanddelen. De oplossing bevat geen werkzame bestanddelen.

WAARSCHUWING: Gevaar. De PreservCyt-oplossing bevat methanol. Toxisch bij opname door de mond. Toxisch bij inademing. Veroorzaakt schade aan organen. De toxiciteit kan niet worden opgeheven. Bij hitte, vonken, open vuur en hete oppervlakken vandaan houden. De PreservCyt-oplossing kan niet worden vervangen door andere oplossingen.

3

PRESERVCYT®- EN CYTOLYT®-OPLOSSING

Opslagvereisten

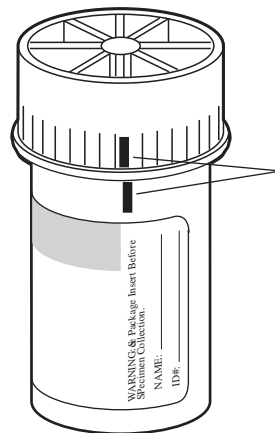
- Bewaar PreservCyt-oplossing bij 15 °C tot 30 °C. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum die is afgedrukt op het potje.
- Bewaar PreservCyt-oplossing *met* cytologische monsters voor ThinPrep Pap Tests tussen 15 °C en 30 °C voor een periode van maximaal 6 weken.
- Bewaar PreservCyt-oplossing *met* cytologische monsters voor CT/NG-tests met de COBAS AMPLICOR CT/NG-test van Roche Diagnostics tussen 4 °C en 25 °C voor een periode van maximaal 6 weken.

Opmerking: Zie “OPTIONELE INSTRUCTIES VOOR AANVULLENDE TESTS” op pagina 7.19 voor instructies omtrent het verwijderen van een aliquot voor aanvullende tests voordat de ThinPrep Pap Test wordt uitgevoerd.

- De opslagvereisten voor voorraden PreservCyt®-oplossing zijn afhankelijk van plaatselijke voorschriften inzake de grootte en de facilitaire samenstelling van uw instelling. Raadpleeg de opslaghandleiding voor oplossingen aan het eind van dit hoofdstuk.

Transport

Zorg dat een potje met cellen in een PreservCyt-oplossing tijdens transport stevig is afgesloten. Breng de markering op de dop op één lijn met de markering op het potje om lekkage te voorkomen, zoals afgebeeld in Afbeelding 3-1. Als de dop op het potje geen indicatiestreefje heeft, zorg dan dat de dop goed wordt aangedraaid.



De streepjes op de dop en het potje moeten in elkaars verlengde liggen of enigszins overlappen

Afbeelding 3-1 De dop en markering op het potje op één lijn brengen

De transportclassificatiecategorie van PreservCyt-oplossing is:

“ontvlambare vloeistoffen, niet nader gespecificeerd, (methanol)” (alleen in de VS)

“ontvlambare vloeistoffen, giftig, niet nader gespecificeerd (methanol)” (buiten de VS)

De transportclassificatiecategorie van PreservCyt-oplossing met cellen is ‘diagnostisch monster’.

Raadpleeg de handleiding met transportvereisten en -aanbevelingen aan het einde van dit hoofdstuk.

Stabiliteit

Gebruik PreservCyt-oplossing niet na de uiterste gebruiksdatum op het verpakkingslabel. Als er meerdere preparaten worden gemaakt uit één monsterpotje, maak de preparaten dan voordat de op dit potje vermelde uiterste gebruiksdatum is verstreken. Potjes waarvan de uiterste gebruiksdatum is verstreken, moeten worden afgevoerd volgens de betreffende procedures van het laboratorium. Raadpleeg ook Opslagvereisten voor informatie over beperkte houdbaarheid van cellen.

Behandeling/afvoer

Werk zorgvuldig en overeenkomstig de veiligheidsnormen voor laboratoria met alle materialen die chemische stoffen bevatten. Er zijn extra voorzorgsmaatregelen op de reagenscontainer of in de gebruiksaanwijzing aangegeven als dat op grond van de samenstelling van een reagens noodzakelijk is.

Voer de PreservCyt®-oplossing af overeenkomstig de richtlijnen voor afvoer van gevaarlijk afval. De PreservCyt-oplossing bevat methanol.

De PreservCyt-oplossing is getest met een uiteenlopende reeks microbiële en virale organismen. De volgende tabel toont de aanvangsconcentraties van levensvatbare organismen en de logaritmische afname van levensvatbare organismen na 15 minuten in de PreservCyt-oplossing. Zoals bij alle laboratoriumprocedures moeten de algemeen geldende voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen.

Micro-organisme/virus	Aanvangsconcentratie	Logaritmische afname na 15 min
Candida albicans	$5,5 \times 10^5$ CFU/ml	> 4,7
Aspergillus niger*	$4,8 \times 10^5$ CFU/ml	2,7
Escherichia coli	$2,8 \times 10^5$ CFU/ml	> 4,4
Staphylococcus aureus	$2,3 \times 10^5$ CFU/ml	> 4,4
Pseudomonas aeruginosa	$2,5 \times 10^5$ CFU/ml	> 4,4
Mycobacterium tuberculosis**	$9,4 \times 10^5$ CFU/ml	4,9
Konijnenpokkenvirus	$6,0 \times 10^6$ PFU/ml	5,5***
HIV-1	$1,0 \times 10^{7,5}$ TCID ₅₀ /ml	7,0***

* Na 1 uur logaritmische afname > 4,7

** Na 1 uur logaritmische afname > 5,7

*** Gegevens zijn voor 5 minuten

Veiligheidsinformatieblad

Het veiligheidsinformatieblad voor de PreservCyt-oplossing zit in de productverpakking. U kunt het ook vinden op www.hologicsds.com.



CYTOLYT[®]-OPLOSSING

CytoLyt-oplossing is een gebufferd conserveringsmiddel op methanolbasis, bestemd voor het luseren van rode bloedcellen, de preventie van eiwitprecipitatie, het oplossen van mucus en het in stand houden van de morfologische kenmerken van algemeen-cytologische monsters. De oplossing is bedoeld als transportmedium en wordt toegepast bij de monsterpreparatie voorafgaand aan de verwerking. De oplossing is niet bedoeld voor het volledig inactiveren van micro-organismen. Hoofdstuk 5, Niet-gynaecologische monsters prepareren, beschrijft uitvoerig het gebruik van CytoLyt-oplossing.

Verpakking

Raadpleeg de Bestelinformatie in deze handleiding voor de onderdeelnummers en gedetailleerde gegevens over het bestellen van oplossingen en benodigdheden voor de ThinPrep[®] 5000-processor.

Samenstelling

CytoLyt-oplossing bevat methanol en buffer.

WAARSCHUWING: Gevaar. CytoLyt-oplossing bevat methanol. Schadelijk bij opname door de mond. Schadelijk bij inademing. Veroorzaakt schade aan organen. De toxiciteit kan niet worden opgeheven. Bij hitte, vonken, open vuur en hete oppervlakken vandaan houden. De CytoLyt-oplossing kan niet worden vervangen door andere oplossingen.

Opslagvereisten

- Bewaar de containers zonder celmateriaal bij 15 °C–30 °C.
- Cellen in CytoLyt-oplossing blijven bij kamertemperatuur 8 dagen geconserveerd. Men bereikt echter de beste resultaten indien monsters onmiddellijk ter verwerking naar het laboratorium worden opgestuurd. Deze bewaringstermijn van 8 dagen geldt voor monsters met een verhouding CytoLyt-oplossing: monstermateriaal van minimaal een deel CytoLyt-oplossing op drie delen monstermateriaal.
- De opslagvereisten voor voorraden CytoLyt-oplossing zijn afhankelijk van de plaatselijke voorschriften inzake de grootte en configuratie van uw instelling. Raadpleeg de handleiding voor bewaring van oplossingen aan het einde van dit hoofdstuk.

**Transport**

Zorg dat de buisjes en monsterpotjes met CytoLyt-oplossing stevig zijn afgesloten. Breng de markering op de dop op één lijn met de markering op het potje om lekkage te voorkomen.

Stabiliteit

Gebruik CytoLyt-oplossing niet na de uiterste gebruiksdatum op het verpakkingslabel. Raadpleeg ook Opslagvereisten eerder in deze paragraaf voor informatie over beperkte houdbaarheid van cellen.

Behandeling/afvoer

Werk zorgvuldig en overeenkomstig de veiligheidsnormen voor laboratoria met alle materialen die chemische stoffen bevatten.

Veiligheidsinformatieblad

Het veiligheidsinformatieblad voor de CytoLyt-oplossing zit in de productverpakking. U kunt het ook vinden op www.hologicsds.com.



PRESERV[®]CYT[®]- EN CYTO[®]LYT[®]-OPLOSSING

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.

De National Fire Protection Association (NFPA) is (in de VS) de deskundige gezagsinstantie die voor plaatselijke brandweerkorpsen en instanties is belast met handhaving van brandveiligheidsvoorschriften. De NFPA fungeert als vraagbaak met betrekking tot brandveiligheidsnormen en -voorschriften. De reglementen van de Association komen tot stand door een normontwikkelingsproces op basis van consensus, dat de goedkeuring geniet van het American National Standards Institute. De NFPA-normen gelden als richtlijn voor de meeste instanties die verantwoordelijk zijn voor de handhaving van brandbeveiligingsvoorschriften. Omdat de NFPA-normen als richtlijnen worden beschouwd, is het mogelijk dat uw plaatselijke/regionale vergunningverlenende instantie daarvan in haar uiteindelijke afwegingen afwijkt. Het onderstaande samenvattingschema is gebaseerd op richtlijnen voor opslagvoorzieningen met standaard sprinklersystemen als brandbeveiliging.⁽³⁾

De NFPA-specificaties voor ThinPrep-producten worden vermeld in een tabel onder dit schema.

Pas dit schema toe bij het bepalen van uw maximumbegrenzingsen voor de opslag van brandbare en licht-ontvlambare vloeistoffen.

Maximale hoeveelheden brandbare en licht-ontvlambare vloeistoffen in laboratoriumruimten buiten inbandige opslagruimten voor vloeistoffen ⁽⁴⁾														
Brandgevaar klasse labruimte	Klasse brandbare en licht- ontvlambare vloeistoffen	NFPA- code	Hoeveelheden in gebruik						Hoeveelheden in gebruik en opslag					
			Max. per 100 ft ² (9,2 m ²) labruimte ⁽⁵⁾			Max. hoeveelheid per labruimte			Max. per 100 ft ² (9,2 m ²) labruimte ⁽⁵⁾			Max. hoeveelheid per labruimte		
			Gallon	Liter	Flacons ⁽⁸⁾	Gallon	Liter	Flacons ⁽⁸⁾	Gallon	Liter	Flacons ⁽⁸⁾	Gallon	Liter	Flacons ⁽⁸⁾
A (hoog)	I	45-2015	10	38	1900	480	1820	91.000	20	76	3800	480	1820	91.000
	I, II, IIIA	45-2015	20	76	3800	800	3028	151.400	40	150	7500	1600	6060	303.000
B⁽⁶⁾ (middelmatig)	I	45-2015	5	19	950	300	1136	56.800	10	38	1900	480	1820	91.000
	I, II, IIIA	45-2015	10	38	1900	400	1515	75.750	20	76	3800	800	3028	151.400
C⁽⁷⁾ (laag)	I	45-2015	2	7,5	375	150	570	28.500	4	15	750	300	1136	56.800
	I, II, IIIA	45-2015	4	15	750	200	757	37.850	8	30	1500	400	1515	75.750
D⁽⁷⁾ (minimaal)	I	45-2015	1	4	200	75	284	14.200	2	7,5	375	150	570	28.500
	I, II, IIIA	45-2015	1	4	200	75	284	14.200	2	7,5	375	150	570	28.500

Maximale hoeveelheden PreservCyt-oplossing (klasse IC) die per brandcompartiment⁽⁹⁾ buiten speciaal beveiligde brandbare-stoffenkasten kunnen worden bewaard

Locatie	NFPA-code	Gallon	Liter	Flacons ⁽⁸⁾
Opslagloods voor algemeen stukgoed ⁽¹⁰⁾⁽¹²⁾⁽¹³⁾	30-2015	120	460	23.000
Opslagloods voor vloeistoffen ^(3,11)	30-2015	Onbeperkt	Onbeperkt	Onbeperkt
Praktijkruimte, inclusief onderzoekkamers	30-2015	10	38	1900

Toelaatbare hoeveelheden PreservCyt-oplossing voor opslag in opslagruimten voor vloeistoffen

Locatie	NFPA-code	Gallon	Liter	Flacons ⁽⁸⁾
Maximaal toelaatbare opslaghoeveelheid per ft ² (0,09 m ²) in inbandige opslagruimten met een vloeroppervlak kleiner dan 150 ft ² (13,94 m ²).	30-2015	5	19	950
Maximaal toelaatbare opslaghoeveelheid per ft ² (0,09 m ²) in inbandige opslagruimten met een vloeroppervlak groter dan 150 ft ² (13,9 m ²) en kleiner dan 500 ft ² (46,4 m ²).	30-2015	10	38	1900

- (1) Klasse-indeling van de oplossingen: PreservCyt: klasse IC; Cytolyt: klasse II; CellFyx: klasse IB.
- (2) Dit overzicht is een door Hologic samengestelde samenvatting van de diverse voorschriften. Raadpleeg voor een volledig overzicht van de voorschriften de documenten NFPA 30 en NFPA 45.
- (3) Een opslagloods voor vloeistoffen moet zijn uitgerust met een sprinklersysteem dat overeenkomt met het als geschikt beschreven systeem in NFPA 30.
- (4) Met 'inbandige opslagruimten voor vloeistoffen' wordt hier bedoeld opslagruimten die geheel binnen een gebouw besloten liggen en waarin geen van de wanden deel uitmaakt van de buitenwanden van het pand.
- (5) Een laboratoriumruimte is een ruimte omsloten door brandschermen overeenkomstig de NFPA 30 *Flammable and Combustible Liquids Code*.
- (6) Verminder hoeveelheden met 50% voor laboratoriumruimten van klasse B die zich boven de 2^e verdieping bevinden.
- (7) Verminder hoeveelheden met 25% voor laboratoriumruimten van klasse C en D die zich op de 3^e-5^e verdieping van een gebouw bevinden en verminder hoeveelheden met 50% voor laboratoriumruimten van klasse C en D die zich boven de 5^e verdieping bevinden.

- (8) PreservCyt-flacons van 20 ml.
- (9) Met 'brandcompartiment' wordt hier bedoeld een deel van een gebouw dat middels een brandwerende constructie met minstens 1 uur brandvertraging is afgescheiden van de rest van het gebouw en waarvan alle toe- en uitgangsoeningen op de juiste wijze zijn beveiligd door een constructie met minstens 1 uur brandvertraging overeenkomstig de NFPA 30 *Flammable and Combustible Liquids Code*.
- (10) De toelaatbare hoeveelheden in een opslagloods kunnen worden vergroot door het aanleggen van een sprinklersysteem van een hogere kwaliteitsklasse dan de standaardsystemen.
- (11) Met 'opslagloods voor vloeistoffen' wordt hier bedoeld een afzonderlijk gebouw met of zonder direct belendende panden, dat wordt gebruikt voor handelingen en bewerkingen samenhangend met opslag van vloeistoffen.
- (12) Hoeveelheden mogen met 100% worden vergroot wanneer ze zijn opgeslagen in goedgekeurde opslagkasten voor ontvlambare vloeistoffen.
- (13) Hoeveelheden mogen met 100% worden vergroot in gebouwen die volledig zijn uitgerust met een automatisch sprinklersysteem dat is geïnstalleerd in overeenstemming met NFPA13, Standard for the Installation of Sprinkler Systems (Norm voor de installatie van sprinklersystemen).

Deze tabel vermeldt de NFPA-specificaties voor alle ThinPrep-producten.

ThinPrep-product	Gevaar voor de gezondheid	Ontvlambaarheidsgevaar	Instabiliteitsgevaar	Specifiek gevaar
ThinPrep PreservCyt-oplossing	2	3	0	n.v.t.
ThinPrep CytoLyt-oplossing	2	2	0	n.v.t.
ThinPrep CellFyx-oplossing	2	3	0	n.v.t.
ThinPrep-spoeloplossing	0	0	0	n.v.t.
ThinPrep-blauwoplossing	0	0	0	n.v.t.
ThinPrep-spoeloplossing II	2	3	0	n.v.t.
ThinPrep-blauwoplossing II	0	0	0	n.v.t.
ThinPrep Stain EA-oplossing	2	3	0	n.v.t.
ThinPrep Stain oranje-G-oplossing	2	3	0	n.v.t.
ThinPrep-kernkleuringsstof	2	0	0	n.v.t.

Transportvereisten voor ThinPrep®-oplossingen

Bereik:

Deze vereisen betreffen het vervoer van:

- Biologische monsters (patiëntmonsters) in ThinPrep®-oplossingen
- Biologische monsters in andere dan ThinPrep®-oplossingen
- Biologische monsters niet in oplossingen
- ThinPrep® PreservCyt™ -oplossing zonder biologische monsters
- ThinPrep® CytoLyt™ -oplossing zonder biologische monsters

Opmerking: Verzenders van gevaarlijke stoffen of gevaarlijke goederen moeten worden getraind volgens de verschillende voorschriften inzake gevaarlijke stoffen/gevaarlijke goederen.

A. Transportvereisten voor het vervoer van patiëntmonsters uitsluitend in ThinPrep PreservCyt-oplossing – Omgevingstemperatuur:

1. Patiëntmonsters/biologische stoffen (pathogenen) in ThinPrep PreservCyt-oplossing worden door de oplossing geneutraliseerd of geïnactiveerd en vormen daardoor geen gevaar voor de gezondheid meer. (Raadpleeg voor meer informatie hierover de gebruikershandleiding van de ThinPrep 2000 of ThinPrep 5000.)
2. Voor materialen die zijn geneutraliseerd of geïnactiveerd gelden de vereisten van Categorie B klasse 6, Divisie 6.2 niet.
3. Oplossingen die geneutraliseerde of geïnactiveerde pathogenen bevatten en voldoen aan de criteria van een of meer andere gevarenrisico's, moeten worden vervoerd volgens de transportvereisten voor dat gevarenrisico / die gevarenrisico's.
4. ThinPrep PreservCyt-oplossing geldt als een ontvlambare vloeistof bij binnenlands of internationaal vervoer. Volg daarom de instructies in paragraaf C hieronder: Vervoer van alleen ThinPrep® PreservCyt™ -oplossing (zoals van een laboratorium naar een arts).

B. Biologische monsters vervoeren in oplossingen (anders dan ThinPrep PreservCyt-oplossing) of zonder oplossingen

Opmerkingen:

1. Wanneer biologische monsters worden vervoerd in een hoeveelheid oplossing van 30 ml of minder, en verpakt zijn volgens deze richtlijnen, hoeft aan geen verdere eisen van de voorschriften voor gevaarlijke materialen (gevaarlijke goederen) te worden voldaan. Training wordt desalniettemin aanbevolen.¹

Definities:

- Biologische stof, categorie B: materialen die infectieuze stoffen bevatten of waarvan wordt vermoed dat ze infectieuze stoffen bevatten, en die niet aan de criteria van categorie A voldoen. De IATA-voorschriften voor gevaarlijke goederen zijn herzien met ingang van 1 januari 2015. Opmerking: de term 'diagnostisch monster' is vervangen door 'biologische stof, categorie B'.
- Monsters hiervan uitgezonderd: monsters met minimale waarschijnlijkheid dat er pathogenen in aanwezig zijn (gefixeerd weefsel, enz.)

Transportvereisten categorie B of uitgezonderd² – Omgevingstemperatuur:

1. Verpakking moet uit drie onderdelen bestaan:
 - a. een primaire recipiënt, lekdicht
 - b. secundaire verpakking, lekdicht
 - c. een harde buitenverpakking

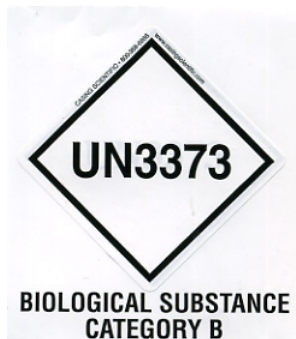
OPMERKINGEN:

- FedEx accepteert geen klinische of diagnostische monsters in FedEx-enveloppen, FedEx-kokers, FedEx-verpakkingen of FedEx-dozen.
- FedEx accepteert wel klinische monsters in FedEx Clinical Paks.³

2. De primaire recipiënt mag niet meer dan 1 liter vloeibare stof bevatten (500 ml als FedEx wordt gebruikt).
3. Indien meerdere breekbare primaire recipiënten in één secundaire verpakking worden geplaatst, moeten ze afzonderlijk verpakt worden of gescheiden worden, om onderling contact te verhinderen.

* Deze instructies vormen de interpretatie van Hologic van de diverse voorschriften vanaf de ingangsdatum. Hologic is echter niet verantwoordelijk voor eventuele schendingen van de daadwerkelijke voorschriften.

4. Tussen de primaire recipiënt en de secundaire verpakking moet absorberend materiaal worden geplaatst. De hoeveelheid absorberend materiaal (katoen- of cellulosewatten, pakketjes absorberend materiaal, papieren tissues) moet voldoende zijn om de volledige inhoud van de primaire recipiënt(en) zodanig te absorberen dat eventueel vrijkomende vloeibare stof de integriteit van het schokdempende materiaal of de buitenverpakking niet kan aantasten.
5. De buitenverpakking mag niet meer dan 4 liter of 4 kg materiaal bevatten. Deze hoeveelheid geldt exclusief ijs, droogijs of vloeibare stikstof, indien dat gebruikt wordt om de monsters te koelen.
6. Een puntsgewijze lijst van de inhoud moet worden ingesloten tussen de secundaire verpakking en de buitenverpakking.
7. De verpakking moet een valtest van 1,2 meter hoogte doorstaan (paragraaf 6.6.1 van de IATA-voorschriften).
8. Het UN3373-etiket moet op de buitenkant van de buitenverpakking zijn aangebracht (één zijde van de buitenverpakking moet de minimale afmetingen 100 mm x 100 mm hebben – voor FedEx gelden minimale afmetingen van 177 mm x 101 mm x 50 mm) op een ondergrond met contrasterende kleur en het etiket moet duidelijk zichtbaar en leesbaar zijn. Het etiket moet in de vorm zijn van een ruit met zijden van ten minste 50 mm. De letters moeten ten minste 6 mm hoog zijn.
9. De correcte transportbenaming 'Biological Substance, Category B' (Biologische stof, categorie B) moet in letters van ten minste 6 mm hoog worden aangebracht op de buitenverpakking naast het ruitvormige UN3373-etiket.



10. Indien u van FedEx gebruik maakt, moet de FedEx USA Luchtvrachtbrief, deel 6, Speciale behandeling, worden ingevuld met informatie over gevaarlijke goederen/droogijs:

Bevat deze zending gevaarlijke goederen?

JA - verklaring van de verzender niet vereist

11. Op de buitenverpakking van alle diagnostische/klinische monsters moet het volgende worden vermeld:

- a. Naam en adres van de afzender
- b. Naam en adres van de ontvanger
- c. De woorden 'Biological Substance, Category B' (Biologische stof, categorie B)
- d. Het UN 3373-etiket

Transportvereisten categorie B of uitgezonderd – Ingevroren of gekoelde monsters:

OPMERKING: FedEx volgt de IATA-voorschriften voor het vervoer van gekoelde of ingevroren diagnostische monsters.³

Volg alle verpakkingsvoorschriften voor categorie B of uitgezonderd – Omgevingstemperatuur plus:

1. Plaats het ijs of het droogijs buiten de secundaire verpakking. Er dienen interne steunen te worden geplaatst om de secundaire verpakking in de oorspronkelijke positie te houden nadat het ijs of het droogijs is gesmolten of vervlogen. Als ijs wordt gebruikt, moet de buitenste verpakking of de omverpakking lekdicht zijn. Als droogijs wordt gebruikt, moet de verpakking ontworpen en vervaardigd zijn om CO²-gas te laten ontsnappen, om te verhinderen dat drukopbouw de verpakking doet scheuren.
2. Bevestig altijd het droogijsetiket Klasse 9, UN 1845 en het etiket UN 3373, Biological Substance, Category B (Biologische stof, categorie B) op dergelijke zendingen.
3. Indien u van FedEx gebruik maakt, moet de FedEx USA Luchtvrachtbrief, deel 6, Speciale behandeling, worden ingevuld met informatie over gevaarlijke goederen/droogijs:
Bevat deze zending gevaarlijke goederen?
 JA - verklaring van de verzender niet vereist
 Geef het gewicht van het droogijs in kg op (indien van toepassing)
4. Op de buitenverpakking van alle diagnostische/klinische monsters moet het volgende worden vermeld:
 - a. Naam en adres van de afzender
 - b. Naam en adres van de ontvanger
 - c. De woorden 'Biological Substance, Category B' (Biologische stof, categorie B)
 - d. Het UN 3373-etiket
 - e. Klasse 9-etiket, inclusief UN 1845, en nettogewicht indien met droogijs verpakt

C. Vervoer van alleen ThinPrep® PreservCyt™-oplossing (zoals van een laboratorium naar een arts)

Binnenlands wegvervoer - Beperkte hoeveelheden:

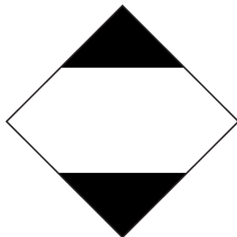
Opmerkingen:

In de VS wordt ThinPrep® PreservCyt™-oplossing ingedeeld als een ontvlambare vloeistof van klasse 3, onder verpakkingsgroep III (PG III).

Volgens 49 CFR 173.150 (Limited Quantities) mag ThinPrep® PreservCyt™-oplossing in flacons in beperkte hoeveelheden over de weg worden vervoerd in een stevige doos. Het totale volume in een verpakking mag niet meer bedragen dan 5 liter en niet meer wegen dan 30 kg. Beperkte hoeveelheden zijn vrijgesteld van de voorschriften voor het aanbrengen van etiketten die verwijzen naar de gevaren.

Aanbevelingen voor binnenlands wegvervoer - Beperkte hoeveelheden:

1. ThinPrep® PreservCyt™-oplossing moet in flacons worden vervoerd.
2. Plaats de flacons in een stevige kartonnen doos van goede kwaliteit, zoals de ThinPrep®-doos voor 250 flacons. Verpak de flacons zodanig dat er slechts minimale beweging van de afzonderlijke flacons mogelijk is (voeg naar behoefte beschermend materiaal toe).
3. Markeer de verpakking als 'Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution), 3, UN1993, Ltd. Qty.' (Ontvlambare vloeistoffen, zonder nadere specificatie, (methanoloplossing), 3, UN1993, Beperkte hoeveelheid), breng oriëntatiepijlen op de zijkanten aan en breng het etiket Limited Quantity (Beperkte hoeveelheid) aan.



4. Vermeld 'UN1993, Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution), 3, PGIII, Ltd. Qty' (UN1993, Ontvlambare vloeistoffen, zonder nadere specificatie, (methanoloplossing), 3, PGIII, Beperkte hoeveelheid) op de vervoersdocumenten.

Binnenlands wegvervoer - Andere dan beperkte hoeveelheden:

Bij het vervoer van verpakkingen die de 'Beperkte hoeveelheid' overschrijden:

1. Laat 'Ltd. Qty.' (Beperkte hoeveelheid) achterwege in de tekst op de verpakking of op de vervoersdocumenten zoals hierboven aangegeven onder c en d in de paragrafen met een beschrijving van de verzendcategorie B of uitgezonderd – Omgevingstemperatuur en categorie B of uitgezonderd – Ingevroren of gekoelde monsters.
2. Breng een gevarenetiket aan dat verwijst naar klasse 3, 'Flammable Liquid' (Ontvlambare vloeistof), op de buitenverpakking nabij de tekst zoals hierboven aangegeven onder 'c'. Zie het etiketvoorbeeld op de laatste pagina van deze aanbevelingen.
3. Markeer de verpakking als 'Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution), 3, UN1993, Net Qty.' (Ontvlambare vloeistoffen, zonder nadere specificatie, (methanoloplossing), 3, UN1993, Netto hoeveelheid).

Binnenlands luchtvervoer:

In aanvulling op 1 en 2 hierboven bij 'Binnenlands wegvervoer – Andere dan beperkte hoeveelheden' gelden de volgende aanbevelingen voor binnenlands luchtvervoer:

3. De maximaal toegestane pakketafmetingen zijn:
 - i. zestig (60) liter (3000 flacons) voor passagiersvliegtuigen, en
 - ii. tweehonderdtwintig (220) liter (11.000 flacons) voor vrachtvliegtuigen.
4. Afzonderlijke pakketten die in totaal meer dan zestig (60) liter (3000 flacons) bevatten moeten duidelijk worden gemarkeerd als 'FOR CARGO AIRCRAFT ONLY' (UITSLUITEND VOOR VRACHTVLIEGTUIGEN).
5. Elke hoeveelheid flacons die per vliegtuig wordt vervoerd, moet worden vervoerd in een 4G-verpakking die door de Verenigde Naties (VN) is gecertificeerd (bijv. een doos voor 250 flacons ThinPrep® PreservCyt™-oplossing of gelijkwaardig).
6. Er moet een klasse 3-etiket 'Flammable Liquid' (Ontvlambare vloeistof) worden aangebracht op de buitenverpakking nabij de woorden 'Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution)' (Ontvlambare vloeistoffen, zonder nadere specificatie, (methanoloplossing)).



Alle soorten binnenlands vervoer:

Hier volgen aanbevelingen voor al het binnenlandse weg- en luchtvervoer:

1. Indien de ThinPrep® PreservCyt™-oplossing wordt vervoerd in een verpakking die ook ongevaarlijk materiaal bevat, moeten de gevaarlijke stoffen als eerste worden vermeld, of in een afwijkende kleur worden gedrukt (of geaccentueerd met een markeerstift) om deze stoffen te onderscheiden van het ongevaarlijke materiaal.
2. Het totale volume ThinPrep® PreservCyt™-oplossing en het aantal flacons moeten op de vervoersdocumenten worden vermeld.

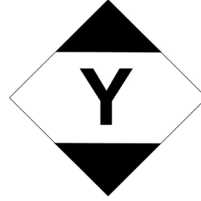
Internationaal wegvervoer - Beperkte hoeveelheden:

Voor internationaal vervoer wordt ThinPrep® PreservCyt™-oplossing ingedeeld als een primair gevaar van klasse 3 (Ontvlambare vloeistof) en met een secundair gevaar van klasse 6.1 (Giftig). Het wordt onder verpakkingsgroep III (PG III) ingedeeld.

De bron die voor de aanbevelingen voor het internationale wegvervoer is gebruikt, is de *ADR - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke stoffen over de weg* (Verenigde Naties). Een 'beperkte hoeveelheid' wordt omschreven als een verpakking die maximaal netto 5 liter bevat en niet meer dan 20 kg weegt. De aanbevelingen voor internationaal wegvervoer luiden:

1. ThinPrep® PreservCyt™-oplossing moet in flacons worden vervoerd.
2. Plaats de flacons in een stevige kartonnen doos van goede kwaliteit, zoals de Hologic-doos voor 250 flacons. Verpak de flacons zodanig dat er slechts minimale beweging van de afzonderlijke flacons mogelijk is (voeg naar behoefte beschermend materiaal toe).

3. Markeer de verpakking als 'UN1992, Flammable liquids, toxic, n.o.s., (Methanol Solution), 3, 6.1, PGIII Ltd. Qty.' (UN1992, Ontvlambare vloeistoffen, giftig, zonder nadere specificatie, (methanoloplossing), 3, 6.1, PGIII, Beperkte hoeveelheid), breng oriëntatiepijlen op de zijkanten aan en breng het etiket 'Beperkte hoeveelheid' aan waarop een 'Y' staat.



4. De vervoersdocumenten moeten alle informatie bevatten zoals hierboven aangegeven bij '3'.

Internationaal wegvervoer – Andere dan beperkte hoeveelheden:

1. Laat 'Ltd. Qty.' (Beperkte hoeveelheid) achterwege in de tekst op de verpakking of op de vervoersdocumenten zoals hierboven aangegeven onder c en d.

Bevestig zowel een klasse 3-etiket 'Flammable Liquid' (Ontvlambare vloeistof) als een klasse 6.1 secundair etiket 'Toxic' (Giftig) op de verpakking naast de markeringen. Voorbeelden van de etiketten vindt u op de laatste pagina van dit document.



Klasse 6.1-etiket voor secundair gevaar 'Toxic' (Giftig).

2. Markeer de verpakking als 'UN1992, Flammable liquids, toxic, n.o.s., (Methanol Solution), 3, 6.1, PGIII, Net. Qty' (UN1992, Ontvlambare vloeistoffen, giftig, zonder nadere specificatie, (methanoloplossing), 3, 6.1, PGIII, netto hoeveelheid).

Internationaal luchtvervoer:

De voor de aanbevelingen voor internationaal luchtvervoer gebruikte bronnen zijn: in aanvulling op a en b onder Internationaal wegvervoer hierboven gelden de volgende aanbevelingen voor internationaal luchtvervoer:

1. De maximaal toegestane pakketafmetingen zijn:
 - i. zestig (60) liter (3000 flacons) voor passagiersvliegtuigen, en
 - ii. tweehonderdtwintig (220) liter (11.000 flacons) voor vrachtvliegtuigen.
2. Pakketten die in totaal meer dan zestig (60) liter bevatten moeten duidelijk worden gemarkeerd als 'FOR CARGO AIRCRAFT ONLY' (UITSLUITEND VOOR VRACHTVLIEGTUIGEN).
3. Elke hoeveelheid flacons die per vliegtuig wordt vervoerd, moet worden vervoerd in een 4G-verpakking die door de Verenigde Naties (VN) is gecertificeerd (bijv. een doos voor 250 flacons ThinPrep® PreservCyt™-oplossing of gelijkwaardig). Verpak de flacons zodanig dat er slechts minimale beweging van de afzonderlijke flacons mogelijk is (voeg naar behoefte beschermend materiaal toe).
4. Een vrijstelling op basis van 'Beperkte hoeveelheid' kan alleen worden toegepast als de verpakking een hoeveelheid van netto maximaal twee liter bevat.

5. Bij het vervoer van een beperkte hoeveelheid is het vermelden van de specificaties van de fabrikant van de verpakking niet vereist.
6. Markeer de verpakking als 'UN1992, Flammable liquids, toxic, n.o.s., (Methanol Solution), 3, 6.1, PGIII, Net. Qty.' (UN1992, Ontvlambare vloeistoffen, giftig, zonder nadere specificatie, (methanoloplossing), 3, 6.1, PGIII, Netto hoeveelheid).
7. Wanneer een aanduiding 'Uitsluitend voor vrachtvliegtuigen' is vereist, moet deze worden bevestigd op dezelfde zijde van de verpakking als en nabij de gevarenetiketten.
8. De verzender is verantwoordelijk voor het invullen van een formulier met verklaring voor de verzending van gevaarlijke goederen (Shipper's Declaration for Dangerous Goods).

D. Vervoer van alleen ThinPrep[®] CytoLyt[™] -oplossing (zoals van een laboratorium naar een arts)

Binnenlands wegvervoer:

ThinPrep[®] CytoLyt[™] -oplossing heeft een vlampunt van 42,8 °C. Uitsluitend voor binnenlands wegvervoer mag een ontvlambare vloeistof met een vlampunt van 37,8 °C of hoger die niet in andere gevarenklassen valt, heringedeeld worden als een brandbare vloeistof. Als zodanig is over de weg vervoerde ThinPrep[®] CytoLyt[™] -oplossing vrijgesteld van de voorschriften van het Amerikaanse Department of Transportation (DOT) voor gevaarlijke stoffen.

Binnenlands luchtvervoer:

Voor het vervoer van ThinPrep[®] CytoLyt[™] -oplossing per vliegtuig volgt u de aanbevelingen voor binnenlands luchtvervoer voor alleen ThinPrep[®] PreservCyt[™] -oplossing, die te vinden zijn in paragraaf C van dit document.

Internationaal weg- en luchtvervoer:

Voor het weg- of luchtvervoer van ThinPrep[®] CytoLyt[™] -oplossing volgt u de aanbevelingen voor internationaal weg- of luchtvervoer voor alleen ThinPrep[®] PreservCyt[™] -oplossing, die te vinden zijn in paragraaf C van dit document.

E. Vervoer van ThinPrep[®] CytoLyt[™] -oplossing met patiëntmonster (bijv. van een arts naar een laboratorium)

Binnenlands vervoer:

ThinPrep[®] CytoLyt[™] -oplossing met een patiëntmonster wordt geclassificeerd als een biologische stof, categorie B. Volg de aanbevelingen in paragraaf B van dit document.

Internationaal vervoer:

ThinPrep[®] CytoLyt[™] -oplossing met een patiëntmonster wordt geclassificeerd als een biologische stof, categorie B. Volg de aanbevelingen in paragraaf A van dit document.

Bronvermelding:

- 49 CFR 100 to 185, *Transportation*
- International Air Transport Association (IATA): *Dangerous Good Regulations*, 49th Edition, 2008, International Air Transportation Association (IATA)
- International Civil Aviation Organization: (ICAO): *Technical Instructions for the Safe Transport of Dangerous Goods by Air*

Voetnoten:

1. [Zie Packing Instruction 650 in the IATA Dangerous Goods Regulations](#) IATA Packing Instruction 650, Pointers on Shipping: Clinical Samples, Diagnostic Specimens, and Environmental Test Samples, Document 30356FE, FedEx

4. Gynaecologische monsters prepareren

4. Gynaecologische monsters prepareren

Hoofdstuk 4


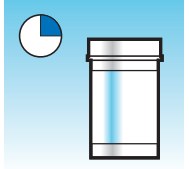
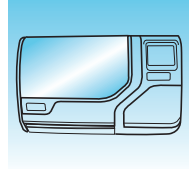
Gynaecologische monsters prepareren

PARAGRAAF

A

GYNAECOLOGISCHE MONSTERS PREPAREREN

Omvat celmonsters van ectocervix en endocervix.

	<p>1. Afname: Plaats het monster rechtstreeks in een potje met PreservCyt[®]-oplossing.</p> <p>Opmerking: Het is uiterst belangrijk dat de juiste spoeltechniek wordt gebruikt voor het monsterafnamehulpmiddel. Raadpleeg de instructies voor monsterafname op pagina 4.3 en 4.4.</p>
	<p>2. Laat 15 minuten staan in de PreservCyt-oplossing</p>
	<p>3. Verwerk het monster met de ThinPrep[®] 5000-processor met behulp van de Gyn-cyclus, kleur en beoordeel het.</p>



MONSTERAFFNAME VOORBEREIDEN

ThinPrep® afnamemethoden

Het primaire doel van het afnemen van een cervixcelmonster is het aantonen van cervixcarcinoom en daaraan voorafgaande laesies, evenals andere gynaecologische afwijkingen. De volgende richtlijnen zijn ontleend aan het CLSI-document GP15-A3¹. Toepassing van deze richtlijnen bij het afnameproces voor het verkrijgen van monsters voor de ThinPrep Pap Test (TPPT) wordt aanbevolen. De richtlijnen geven in het algemeen aan dat het van belang is een monster te verkrijgen dat niet wordt vertroebeld door bloed, mucus, inflammatoir exsudaat of glijmiddel.

Patiëntgegevens

- De patiënt moet 2 weken na de eerste dag van haar laatste menstruatieperiode worden onderzocht, en beslist niet tijdens de menstruatieperiode.

Hoewel de TPPT de kans op beeld vertroebelend bloed vermindert, heeft klinisch onderzoek uitgewezen dat overmatige hoeveelheden bloed de test ongunstig kunnen beïnvloeden en tot een onbevredigend resultaat kunnen leiden.²

- De patiënt mag in de 48 uur voorafgaand aan het onderzoek geen vaginale medicatie, vaginale anticonceptie of vaginale douche gebruiken.

Voorbereiding monsteraffname

- Voor het glad maken van het speculum mogen geen gelglijmiddelen worden gebruikt.

Hoewel glijmiddelen in water oplosbaar zijn, kunnen te grote hoeveelheden glijmiddel de test ongunstig beïnvloeden en mogelijk tot een onbevredigend resultaat leiden.

- Verwijder voorafgaand aan de monsteraffname het teveel aan mucus of andere vormen van afscheiding. Dit moet voorzichtig met een tampontang met een opgevouwen gaasje worden verwijderd.

Het teveel aan cervixmucus bevat nauwelijks celmateriaal van enige betekenis; bij aanwezigheid in het monsterpotje kan dit een objectglasje opleveren met weinig of geen diagnostisch materiaal.

1. Papanicolaou Technique Approved Guidelines (CLSI Document GP15-A3, 2008)

2. Lee et al. Comparison of Conventional Papanicolaou Smears and Fluid-Based, Thin-Layer System for Cervical Cancer Screening. *Ob Gyn* 1997; 90: 278-284.

- Verwijder voorafgaand aan de monsterafname inflammatoir exsudaat uit het cervixkanaal. Doe dit door een droog stukje gaas van 5 x 5 cm over de cervix te leggen en het weer te verwijderen nadat het exsudaat erin is geabsorbeerd, of gebruik een droge proctoswab of scopette.

Het teveel aan inflammatoir exsudaat bevat nauwelijks diagnostisch celmateriaal; bij aanwezigheid in het monsterpotje kan dit een objectglasje opleveren met weinig of geen diagnostisch materiaal.

- De cervix mag niet worden gereinigd door spoeling met een fysiologische zoutoplossing, omdat dit een relatief celarm monster tot gevolg kan hebben.
- Het monster moet worden verkregen voordat azijnzuur wordt gebruikt.

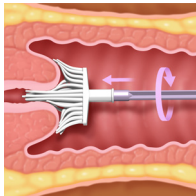



PARAGRAAF

C

MONSTERAFFNAME

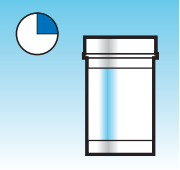

Gynaecologische monsters afnemen met een cervixborstel

Instructies voor de arts voor het afnemen van een gynaecologisch monster.

	<p>1. Neem met een cervixborstel een geschikt monster uit de cervix. Steek het centraal gelegen borstelgedeelte zo diep in het endocervicaal kanaal dat de kortere borstelharen volledig met de ectocervix in aanraking komen. Oefen zachte druk uit en draai de borstel vijf slagen rechtsom.</p>
	<p>2. Spoel het borsteltje zo spoedig mogelijk in het potje met PreservCyt®-oplossing door het 10 maal tegen de bodem van het potje te drukken, zodat de borstelhaartjes uiteen worden geduwd. Draai het borsteltje ten slotte krachtig heen en weer, zodat nog meer materiaal loslaat. Doe het afnamehulpmiddel bij het afval.</p>
	<p>3. Draai de dop aan totdat het momentstreepje op de dop het streepje op het potje passeert.</p>
	<p>4. Noteer de naam en het ID-nummer van de patiënt op het potje. Noteer de informatie en anamnese van de patiënt op het cytologie-aanvraagformulier.</p>

4

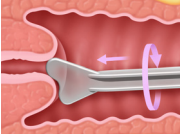
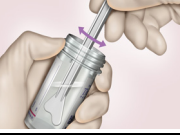
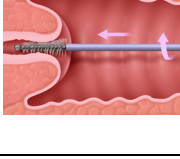

GYNAECOLOGISCHE MONSTERS PREPAREREN



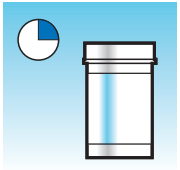

	<p>Opmerking: Als het monster onmiddellijk moet worden verwerkt, moet het ten minste 15 minuten in het potje met PreservCyt-oplossing hebben gestaan voordat de verwerking mag beginnen.</p> <p>Ga verder met de volgende stap als het monster ter verwerking naar een andere locatie moet worden gestuurd.</p>
	<p>5. Plaats het potje en het aanvraagformulier in een monsterzak voor vervoer naar het laboratorium.</p>

Raadpleeg de instructies die bij het afnamehulpmiddel zijn verstrekt voor waarschuwingen, contra-indicaties en beperkingen in verband met het afnemen van monsters.

Gynaecologische monsters afnemen met een endocervicale borstel-/spatelcombinatie

Instructies voor de arts voor het afnemen van een gynaecologisch monster.

	<p>1. Neem een geschikt monster van de ectocervix met een <i>plastic spatel</i>.</p>
	<p>2. Spoel de spatel zo spoedig mogelijk in de PreservCyt®-oplossing door de spatel 10 maal krachtig in het potje heen en weer te draaien. Doe de spatel bij het afval.</p>
	<p>3. Neem met een endocervicaal monsterafnamehulpmiddel een geschikt monster uit de endocervix. Breng het borsteltje in de cervix in totdat alleen de onderste vezels nog zichtbaar zijn. Draai de borstel langzaam 1/4 tot 1/2 slag in één richting. NIET TE VER DOORDRAAIEN.</p>
	<p>4. Spoel het borsteltje zo spoedig mogelijk in de PreservCyt-oplossing door het 10 maal in de oplossing te draaien terwijl het borsteltje tegen de wand van het PreservCyt-potje wordt geduwd. Roer krachtig, zodat meer materiaal loslaat. Doe het borsteltje bij het afval.</p>

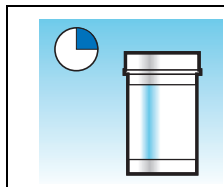
	<p>5. Draai de dop aan totdat het momentstreepje op de dop het streepje op het potje passeert.</p>
	<p>6. Noteer de naam en het ID-nummer van de patiënt op het potje. Noteer de informatie en anamnese van de patiënt op het cytologie-aanvraagformulier.</p>
	<p>Opmerking: Als het monster onmiddellijk moet worden verwerkt, moet het ten minste 15 minuten in het potje met PreservCyt-oplossing hebben gestaan voordat de verwerking mag beginnen.</p> <p>Ga verder met de volgende stap als het monster ter verwerking naar een andere locatie moet worden gestuurd.</p>
	<p>7. Plaats het potje en het aanvraagformulier in een monsterzak voor vervoer naar het laboratorium.</p>

Raadpleeg de instructies die bij het afnamehulpmiddel zijn verstrekt voor waarschuwingen, contra-indicaties en beperkingen in verband met het afnemen van monsters.



SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN

PreservCyt®-oplossing



Nadat het monster naar het PreservCyt-potje is overgebracht, moet het ten minste 15 minuten blijven staan voordat het verder mag worden verwerkt.

Zie voor meer informatie over PreservCyt-oplossing Hoofdstuk 3, PreservCyt®- en CytoLyt®-oplossing.

Stoffen die de werking verstoren

De Clinical and Laboratory Standard Institute Guidelines (voormalige NCCLS) bevelen aan om geen glijmiddel te gebruiken tijdens de Pap-test.¹

ACOG adviseert erop te letten dat het monster niet met glijmiddel wordt gecontamineerd, omdat dit tot onbevredigende resultaten kan leiden.² Dit geldt zowel voor conventionele uitstrijkjes als voor cytologie met een conserveringsvloeistof.

Bij gebruik van een plastic speculum of onder omstandigheden waarbij een glijmiddel moet worden gebruikt, dient u ervoor te zorgen dat de cervix of het hulpmiddel voor monsterafname niet met het glijmiddel wordt gecontamineerd. Er kan een beetje glijmiddel worden gebruikt, net voldoende om het speculum met een gehandschoende vinger met een dun laagje te bedekken, maar smeer het uiteinde van het speculum niet in.

De Clinical and Laboratory Standard Institute Guidelines en ACOG raden u aan geen Pap-test uit te voeren tijdens de menstruatie.¹⁻²

Voor monsters die op de ThinPrep 5000-processor moeten worden verwerkt, geldt dat glijmiddelen zich aan het filtermembraan kunnen hechten en tot een slechte celoverdracht op het glaasje kunnen leiden. Als het gebruik van glijmiddel onvermijdelijk is, moet dit in minimale hoeveelheden worden gebruikt.

Behandeling/afvoer

Werk zorgvuldig en overeenkomstig de veiligheidsnormen voor laboratoria met alle materialen die chemische stoffen bevatten. Wanneer de samenstelling van reagentia hiertoe aanleiding geeft, zijn extra veiligheidsmaatregelen op de reagenscontainers afgedrukt.

Voer de PreservCyt-oplossing af overeenkomstig de bij u geldende richtlijnen voor afvoer van gevaarlijk afval. De PreservCyt-oplossing bevat methanol.

1. Papanicolaou Technique Approved Guidelines (CLSI Document GP15-A3, third edition, 2008)

2. ACOG Practice Bulletin, no. 45, August 2003

PARAGRAAF
E

PROBLEMEN BIJ MONSTERVERWERKING OPLOSSEN

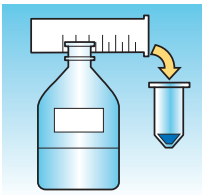
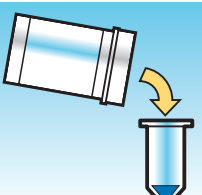
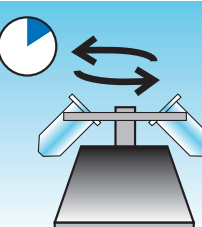
Een ThinPrep® Pap Test-monsterpotje opnieuw verwerken na een onbevredigend resultaat

Laboratoriumpersoneel kan de ThinPrep® Pap Test-monsters opnieuw verwerken wanneer glaasjes na screening door een cytologisch analist als onvoldoende voor diagnose zijn beoordeeld (“ontoereikend voor beoordeling”). Voor een goede herverwerking van deze monsters moeten de onderstaande instructies worden gevolgd:

Opmerking: Herbewerking van een TPPT-monster mag slechts één maal worden uitgevoerd.

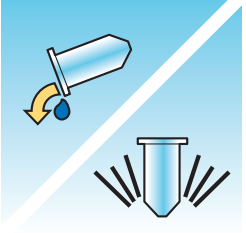
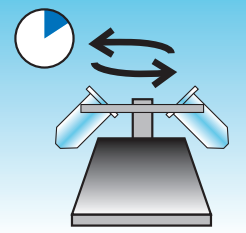
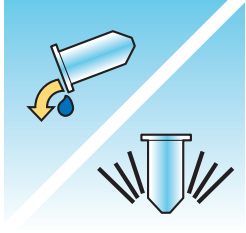

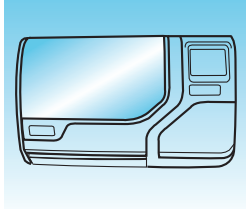
Opmerking: Er dienen goede laboratoriumpraktijken te worden gehanteerd om te voorkomen dat verontreinigend materiaal in het potje met het monster in de PreservCyt-oplossing terechtkomt.

Herverwerkingsprotocol

	<p>1 Bereid voldoende spoeloplossing om 30 ml aan elk opnieuw te verwerken ThinPrep Pap Test-monster te kunnen toevoegen. De spoeloplossing wordt gemaakt door het mengen van 9 delen CytoLyt®-oplossing met 1 deel ijsazijn.</p>
	<p>2 Voordat u deze stap uitvoert, dient u er zeker van te zijn dat het ThinPrep Pap Test-monster voldoende volume heeft om na het centrifugeren een pellet te vormen. Giet de inhoud van het ThinPrep Pap Test-monster in een centrifugebuisje dat correct geëtiketteerd is om de identiteit van het monster te waarborgen. Bewaar het potje.</p>
	<p>3 Pelleteer de inhoud van het centrifugebuisje door 5 minuten te centrifugeren met 1200 x g.</p> <p>Opmerking: Wanneer het centrifugeren klaar is, behoort de celpellet duidelijk zichtbaar te zijn, maar de cellen hoeven niet dicht opeengepakt te zitten (de pellet kan er pluizig uitzien).</p>

4

GYNAECOLOGISCHE MONSTERS PREPAREREN

	<p>4</p> <ol style="list-style-type: none"> Giet het supernatant voorzichtig af uit het centrifugebuisje om te verhinderen dat er cellen verloren gaan. Afvoeren volgens de plaatselijke voorschriften. Vortex het centrifugebuisje kort. Giet 30 ml van het mengsel van CytoLyt®-oplossing met 10% ijszijn in het centrifugebuisje en sluit het goed af. Draai het centrifugebuisje om de inhoud te mengen meermaals handmatig om.
	<p>5</p> <p>Pelleter de cellen weer door te centrifugeren - 1200 x g gedurende 5 minuten.</p>
	<p>6</p> <ol style="list-style-type: none"> Giet het supernatant voorzichtig af uit het centrifugebuisje om te verhinderen dat er cellen verloren gaan. Afvoeren volgens de plaatselijke voorschriften. Vortex het centrifugebuisje kort.
	<p>7</p> <ol style="list-style-type: none"> Maak gebruik van de volumemarkeringen op het centrifugebuisje om de nodige hoeveelheid ongebruikte PreservCyt®-oplossing (d.w.z. zonder patiëntmonster) aan de cellen toe te voegen en vul aan tot een eindvolume van 20 ml. Draai de dop stevig vast. Draai het centrifugebuisje om de inhoud te mengen meermaals handmatig om en breng het monster weer over naar het bewaarde monsterpotje.
	<p>8</p> <p>Verwerk het monster op een ThinPrep® 5000-processor volgens de procedure voor het uitvoeren van een run voor een gynaecologisch monster. Beoordeel het resulterende glaasje volgens <i>The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnosis</i>. Als na een herverwerking de negatieve resultaten van het monster niet overeenstemmen met de klinische indruk, kan het nodig zijn opnieuw een monster af te nemen.</p>

**5. Niet-gynaecologische
monsters prepareren**

**5. Niet-gynaecologische
monsters prepareren**

Hoofdstuk 5

Niet-gynaecologische monsters prepareren

PARAGRAAF

A

INLEIDING

Dit hoofdstuk verschaft aanwijzingen voor het prepareren van niet-gynaecologische (non-gyn) monsters en voor het maken van objectglaasjes met de ThinPrep® 5000-processor.

Volg de instructies in dit hoofdstuk nauwgezet op om de beste resultaten te bereiken. Omdat monsters biologische verschillen kunnen vertonen en de methoden voor het afnemen van monsters kunnen verschillen, kan het zijn dat de standaard verwerking niet altijd meteen een toereikend preparaat met een uniforme verdeling van cellen op het eerste objectglaasje oplevert. Dit hoofdstuk bevat instructies voor het oplossen van problemen ten aanzien van aanvullende verwerking van monsters om in bovengenoemde gevallen in tweede instantie preparaten van een betere kwaliteit te verkrijgen. In dit hoofdstuk staat ook een overzicht van de verschillende monsterafnamemethoden met de daarbij behorende procedures.

Inhoud van dit hoofdstuk:

BENODIGDE MATERIALEN

MONSTERAFFNAME

METHODEN VOOR MONSTERPREPARATIE

- Concentreer door centrifugeren - 600 g, 10 minuten
- Giet het supernatant af en vortex om de celpellet te resuspenderen
- Beoordeel de celpellets op uiterlijke aspecten
- Plaats het monster in het potje met PreservCyt®-oplossing
- Monster 15 minuten in PreservCyt-oplossing laten staan
- Verwerk het monster met de ThinPrep® 5000-processor volgens de Non-Gyn-cyclus. Fixeer, kleur en beoordeel.
- Schud mechanisch
- Was met CytoLyt®-oplossing

5

NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS PREPAREREN

RICHTLIJNEN VOOR MONSTERPREPARATIE

- FNA-monsters (dunne-naaldaspiraties)
- Mucoïde monsters
- Lichaamsvloeistoffen
- ThinPrep[®] UroCyte[®]-monsters

PROBLEMEN BIJ MONSTERPREPARATIE OPLOSSEN

PARAGRAAF B

BENODIGDE MATERIALEN

Van Hologic:

- CytoLyt[®]-oplossing
CytoLyt-buisjes
CytoLyt-potjes
CytoLyt-flessen (voorraad)
- PreservCyt[®]-oplossing
PreservCyt-potjes
PreservCyt-flessen (voorraad)
- Non-Gyn ThinPrep[®]-filters (blauw)
- ThinPrep UroCyte[®]-filter (geel) voor urinemonsters voor Vysis[®] UroVysion-onderzoek
- ThinPrep UroCyte-objectglaasjes voor urinemonsters voor Vysis UroVysion-onderzoek
- ThinPrep UroCyte PreservCyt-potjes voor urinemonsters voor Vysis UroVysion-onderzoek
- ThinPrep-objectglaasjes
- ThinPrep 5000-processor
- Vortexmixer

Opmerking: Raadpleeg Bestelinformatie in deze handleiding voor meer informatie over de benodigdheden en oplossingen van Hologic.

Van andere leveranciers:

- Centrifuge, 50 ml capaciteit (swing-out)
- Centrifugebuisjes, 50 ml
- Plastic transferpipetten, 1 ml, met schaalverdeling
- Gebalanceerde elektrolytoplossingen
- Kleuringssysteem voor preparaten en reagentia
- Standaard fixatief voor laboratoriumgebruik
- Coverslips en afdekmedia
- Blender (optioneel)
- Ijszijn (*alleen voor probleemoplossing*)
- Dithiotreitol (DTT, optioneel, alleen voor mucoïde monsters)

WAARSCHUWING: Verwerk met de ThinPrep-processor geen cerebrospinaal vocht (CSV) of andersoortige monsters die zijn afgenomen bij mensen met een TSE, zoals de ziekte van Creutzfeldt-Jakob, en waarbij verdenking bestaat van prioneninfectie (PrPsc). Een met TSE besmette processor kan niet effectief worden ontsmet en moet daarom op passende wijze worden afgevoerd om mogelijke schadelijke gevolgen voor gebruikers en/of onderhoudsmedewerkers te voorkomen.

PARAGRAAF

C

MONSTERAFNAME

Opmerking: De ThinPrep[®] 5000-processor is uitsluitend bestemd voor gebruik met PreservCyt[®]-oplossing. Gebruik geen andere afname- of conserveringsoplossing met de processor.

Monsters die met de ThinPrep-processor zullen worden verwerkt, kunnen als verse monsters dan wel als monsters in CytoLyt[®]-oplossing bij het laboratorium worden aangeleverd. De voorkeurmethode voor afname verschilt afhankelijk van het type monster. In deze paragraaf worden de door Hologic aanbevolen afnameprocedure en alternatieve methoden beschreven.

WAARSCHUWING: Stel de patiënt niet bloot aan de CytoLyt-oplossing bij door wassing en lavage te verkrijgen monsters.



Dunne-naaldaspiraatmonsters (FNA)

De beste afnamemethode voor FNA-monsters is het gehele monster in een centrifugebuisje met 30 ml CytoLyt-oplossing te plaatsen en te spoelen. Als secundaire methode kan monsterafname plaatsvinden in een gebalanceerde elektrolytoplossing zoals Polysol®- of Plasma-Lyte®-injectieoplossing.

Opmerking: Bij FNA-monsters die onder radiografische geleiding worden afgenomen kan het nodig zijn directe uitstrijkjes te maken wanneer een snelle monstergeschiktheidsanalyse gewenst is.

Mucoïde monsters

Mucoïde monsters kunnen het best in een CytoLyt-oplossing worden afgenomen. Als ze vers zijn afgenomen, moet er zo snel mogelijk CytoLyt-oplossing aan worden toegevoegd. Bij vroegtijdige toevoeging van CytoLyt-oplossing wordt het monster geconserveerd en begint het oplossen van de mucus.

Omvangrijke verse mucoïde monsters (volume groter dan 20 ml) moeten worden geconcentreerd voordat er CytoLyt-oplossing aan het monster wordt toegevoegd.

Vloeistofmonsters

Voor het prepareren van vloeistofmonsters (urinewegen, effusie-monsters, synoviaal vocht en cystevocht) is de voorkeursmethode het verse monster te concentreren voordat CytoLyt-oplossing wordt toegevoegd. Als dit niet mogelijk is en de monsters voor vervoer naar het lab geconserveerd moeten worden, moeten de monsters in CytoLyt-oplossing worden afgenomen.

Opmerking: Als CytoLyt-oplossing direct aan vloeistoffen met een hoog eiwitgehalte wordt toegevoegd, kan dit een zekere mate van eiwitprecipitatie veroorzaken.

Opmerking: Vochtafname in CytoLyt®-oplossing wordt slechts beschouwd als een afname-stap en niet als een wasstap. Zie "WAS MET CYTOLYT-OPLOSSING" op pagina 5.12 voor meer informatie.

Het volume van vloeistofmonsters kan sterk variëren, van minder dan 1 ml tot 1000 ml of meer. Voor het bepalen van de hoeveelheid monstermateriaal die voor verwerking nodig is, kan elk laboratorium de eigen procedurerichtlijnen volgen. Als bij een verwerking meer dan één centrifugebuisje monstermateriaal wordt gebruikt, kunnen de celpellets na het afgieten van het supernatant worden samengevoegd.

Andere monstertypen

Niet-mucoïde monsters die van het weefseloppervlak zijn geborsteld of gekrabd en in een PreservCyt®-oplossing zijn geplaatst, zijn klaar om op de ThinPrep® 5000-processor te worden bewerkt.

Voor niet-mucoïde monsters die van het weefseloppervlak zijn geborsteld of gekrabd en in een CytoLyt-oplossing zijn geplaatst, volgt u het protocol voor FNA-monsters. Zie "DUNNE-NAALDASPIRATIES (FNA-MONSTERS)" op pagina 5.13.

Urinemonster voor gebruik met het Vysis® UroVysion-onderzoek

Volg de aanwijzingen bij de UroCyte urineafnamekit. Bij gebruikmaking van de UroCyte urineafnamekit mag de mengverhouding urine:PreservCyt-oplossing niet meer dan 2:1 bedragen. Als het urinevolume groter is dan 60 ml, moet het overtollige gedeelte worden afgegoten. Voor het Vysis® UroVysion-onderzoek is ten minste 33 ml urine nodig.

Andere afnamemedia

In gevallen waarbij CytoLyt-oplossing is gecontra-indiceerd kunnen gebalanceerde elektrolytoplossingen zoals Plasma-Lyte en Polysol worden gebruikt als afnamemedium voor monsters die met de ThinPrep 5000-processor worden verwerkt. Deze oplossingen worden vooral gebruikt als medium voor spoelingen of lavages, die in aanraking komen met de patiënt.

Afnamemedia die worden afgeraden

Hologic adviseert de gebruiker met de ThinPrep 5000-processor geen gebruik te maken van de volgende afnamemedia. Bij gebruik van deze oplossingen worden suboptimale resultaten verkregen:

- Sacomanno en andere oplossingen die carbowax bevatten
- Alcohol
- Mucollex®
- Normale fysiologische zoutoplossing
- Kweekmedia, RPMI-medium
- PBS
- Formalinehoudende oplossingen

Monsters *moeten* in CytoLyt®-oplossing worden gecentrifugeerd en gewassen, en overgebracht in PreservCyt®-oplossing voordat ze met de ThinPrep® 5000-processor worden verwerkt.

Zie pagina 5.12 voor aanwijzingen over het wassen met CytoLyt-oplossing.

Opmerking: Zie Hoofdstuk 3, PreservCyt®- en CytoLyt®-oplossing voor meer informatie over CytoLyt-oplossing.

WAARSCHUWING: CytoLyt-oplossing is een giftige vloeistof (bevat methanol). Direct contact met de patiënt moet te allen tijde worden uitgesloten.

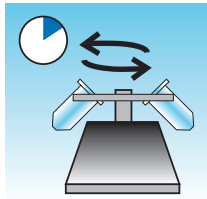
5

NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS PREPAREREN

PARAGRAAF
D

ALGEMENE STAPPEN VOOR MONSTERPREPARATIE

CONCENTREREN DOOR CENTRIFUGEREN - 600 g gedurende 10 minuten



Het doel van deze procedure is het celmateriaal te concentreren om de cellulaire component(en) te scheiden van het supernatant. Deze stap wordt met verse monsters uitgevoerd, nadat CytoLyt®-oplossing is toegevoegd. Wanneer het protocol dit voorschrijft, moeten monsters 10 minuten worden gecentrifugeerd met een zwaartekrachtversnelling van 600 x normaal (600 g) om de cellen uit de oplossing af te draaien tot een pellet op de bodem van het centrifugebuisje.

Stel uw centrifuge in op (ongeveer) het aantal omwentelingen per minuut (rpm) dat nodig is voor het afdraaien van de cellen bij 600 g.

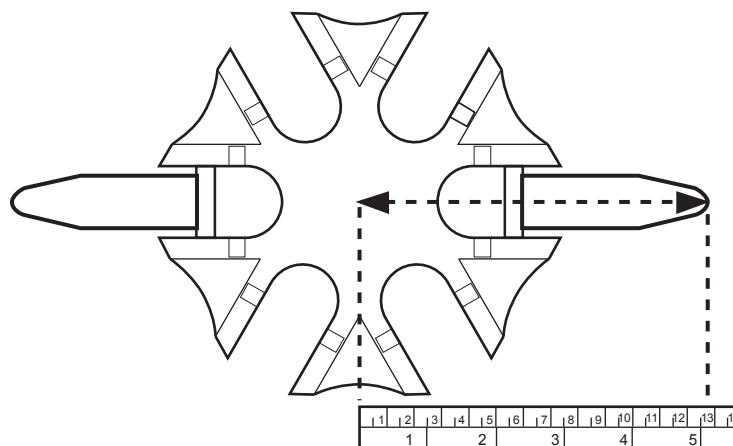
Volg de volgende stappen om de juiste instelling voor uw centrifuge te bepalen:

LET OP: Controleer de celmorphologie van niet-relevante experimentele monsters voordat u instellingen van uw centrifugeerproces wijzigt.

Opmerking: Het gebruik van centrifuges met een vaste-hoekrotor wordt afgeraden.

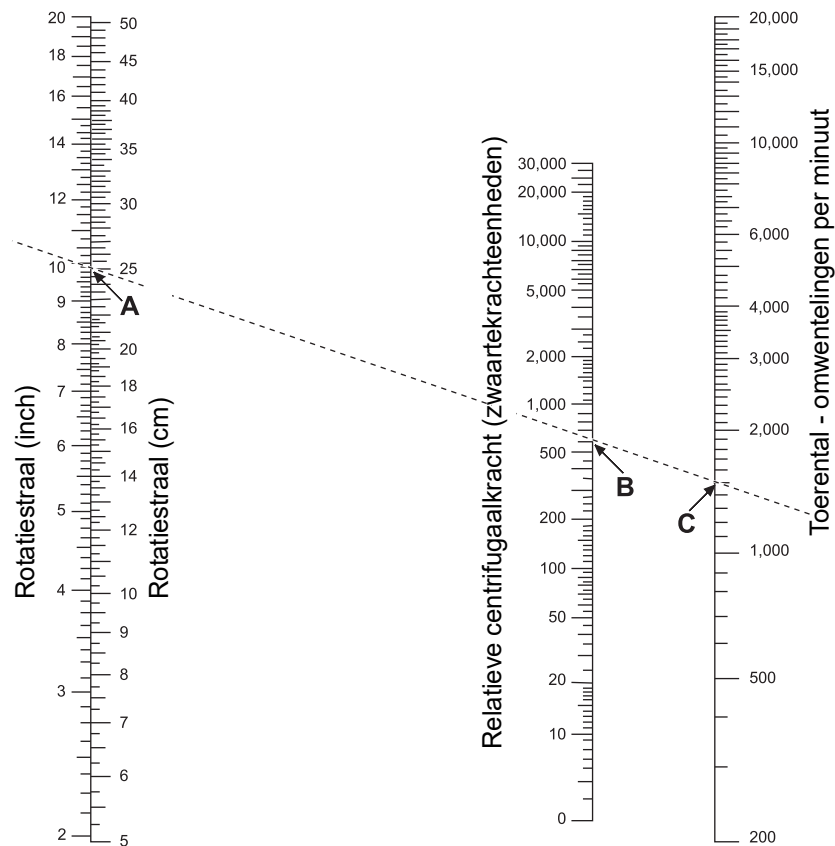
Meet de rotorlengte van uw centrifuge op

Meet met een cm-liniaal de radius (straal) van uw centrifuge; dat is de afstand van het middelpunt van de rotor tot de bodem van de bucket, wanneer die horizontaal uitsteekt zoals afgebeeld in Afbeelding 5-1.



Afbeelding 5-1 De centrifuge meten

Zoek de straal van uw centrifuge in de eerste kolom van Afbeelding 5-2. Trek een lijn vanaf de radiuswaarde, door het punt 600 g in de kolom met g-waarden, tot in de kolom met het aantal omwentelingen per minuut (rpm). Lees de rpm-waarde af op het snijpunt, zoals afgebeeld in Afbeelding 5-2. Laat uw centrifuge met die snelheid draaien voor een kracht van 600 g op uw monsters.



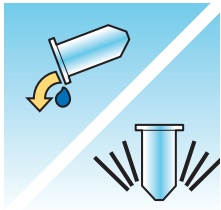
Afbeelding 5-2 De juiste centrifugesnelheid bepalen

Om de tijd van de centrifugeerstep te verkorten, kunt u uw centrifuge 5 minuten op 1200 g laten draaien.

5

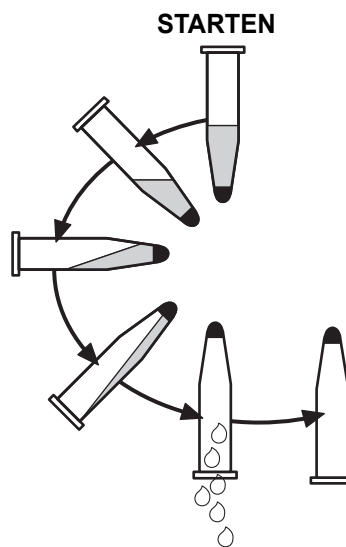
NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS PREPAREREN

SUPERNATANT AFGIETEN EN VORTEXEN OM DE CELPELLET TE RESUSPENDEREN



Giet het supernatant volledig af om het monster zo effectief mogelijk te concentreren. Doe dit door het centrifugebuisje in een soepele beweging 180 graden verticaal te keren, al het supernatant af te gieten en de buis dan weer terug te brengen in de oorspronkelijke stand, zoals afgebeeld in Afbeelding 5-3.¹ Observeer de celpellet tijdens het decanteren om celverlies te voorkomen.

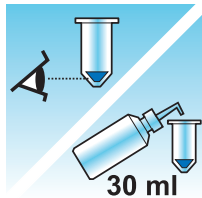
LET OP: Als het supernatant niet volledig wordt afgegoten, kan dit wegens verdunning van de celpellet resulteren in een celarme PreservCyt-oplossing met als gevolg onvoldoende celmateriaal op het objectglaasje.



Afbeelding 5-3 Supernatant afgieten

Plaats het centrifugebuisje na het afgieten van het supernatant op een vortexmixer en schud de celpellet 3 seconden. Het vortexen kan handmatig worden uitgevoerd door de pellet afwisselend op te trekken en uit te spuiten met een kunststof pipet. Deze vortexstap heeft als doel de celpellet te homogeniseren voordat deze in het potje met PreservCyt[®]-oplossing wordt overgebracht, en de resultaten van de wasprocedure met de CytoLyt[®]-oplossing te verbeteren.

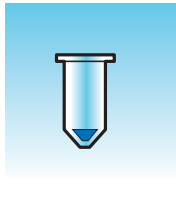
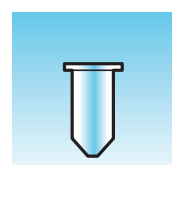
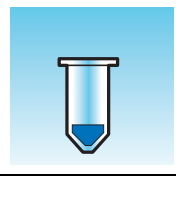
1. Zie Bales, CE. en Durfee, GR. Cytologic Techniques in Koss, L. ed. Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis. 3rd Edition. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II: pp. 1187–12600 voor meer informatie.

CELPELLETS BEOORDELEN OP UITERLIJKE ASPECTEN

Uiterlijke aspecten celpellet	Procedure
Celpellet is wit, lichtroze, bruinig of niet zichtbaar.	Voeg monster toe aan het potje met PreservCyt [®] -oplossing Zie pagina 5.10 in dit hoofdstuk.
Celpellet is duidelijk rood of bruin; dit duidt op aanwezigheid van bloed.	Was met CytoLyt [®] -oplossing Zie pagina 5.12 in dit hoofdstuk. <ul style="list-style-type: none"> • Voeg 30 ml CytoLyt-oplossing toe. • Concentreer door te centrifugeren. • Supernatant afgieten en vortexen om celpellet te resuspenderen.
Celpellet is mucoïde (niet vloeibaar). Test de vloeibaarheid door een kleine hoeveelheid van het monster in een pipet op te zuigen en dit druppelsgewijs in het buisje te laten terugvloeien. Als druppels draderig of gelatineachtig lijken, moet de mucus vloeibaarder worden gemaakt.	Was met CytoLyt-oplossing Zie pagina 5.12 in dit hoofdstuk. <ul style="list-style-type: none"> • Voeg 30 ml CytoLyt-oplossing toe. • Mechanisch schudden • Concentreer door te centrifugeren • Supernatant afgieten en vortexen om celpellet te resuspenderen.

MONSTER AAN POTJE MET PRESERVCYT-OPLOSSING TOEVOEGEN

Bepaal de grootte van de celpellet en raadpleeg de onderstaande tabel:

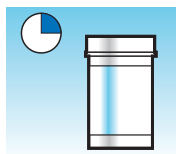
Grootte van de celpellet		Procedure
	De pellet is duidelijk zichtbaar en heeft een volume van minder dan 1 ml.	Plaats het centrifugebuisje in een vortexmixer om de cellen in de achtergebleven vloeistof te resuspenderen of meng de pellet handmatig door deze met een pipet afwisselend op te trekken en uit te spuiten. Breng 2 druppels van de pellet over in een nieuw potje met PreservCyt®-oplossing.
	De pellet is heel klein of niet zichtbaar.	Vul het buisje bij met de inhoud van een nieuw potje met PreservCyt-oplossing (20 ml). Meng de oplossing door kortstondig vortexen en giet het hele monster terug in het potje met PreservCyt-oplossing.
	Het pelletvolume is meer dan 1 ml.	Voeg 1 ml CytoLyt®-oplossing aan het buisje toe. Vortex kort om de celpellet te resuspenderen. Breng 1 druppel van het monster over in een nieuw potje met PreservCyt-oplossing.

Aandachtspunten

Het type pipet dat u gebruikt, kan van invloed zijn op de concentratie van het monster dat aan het potje met PreservCyt-oplossing wordt toegevoegd, en zodoende ook op het volume van het monster. Hologic adviseert het gebruik van standaard plastic pipetten van 1 ml, met schaalverdeling.

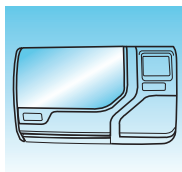
Als de mededeling "Monster is verdund" herhaaldelijk wordt weergegeven en er nog een hoeveelheid monster in het monsterbuisje zit, verhoog dan het aantal druppels geconcentreerd monster dat aan het potje wordt toegevoegd.

Ook de wijze waarop u het supernatant afgiet kan van invloed zijn op de concentratie van het monster. Als het supernatant niet geheel wordt afgegoten, moeten er mogelijk extra druppels monstermateriaal worden toegevoegd. Het totale aan het potje toegevoegde volume mag niet groter zijn dan 1 ml.

HET MONSTER 15 MINUTEN IN DE PRESERVCYT-OPLOSSING LATEN STAAN

Nadat het monster naar het potje met PreservCyt®-oplossing is overgebracht, moet het minstens 15 minuten blijven staan voordat het wordt verwerkt, zodat het monster door de PreservCyt-oplossing kan worden gedesinfecteerd.

Zie Hoofdstuk 3, PreservCyt®- en CytoLyt®-oplossing voor meer informatie over PreservCyt-oplossing.

MONSTER VERWERKEN MET DE THINPREP 5000-PROCESSOR VOLGENS DE NON-GYN-CYCLUS. FIXEREN, KLEUREN EN BEOORDELEN.

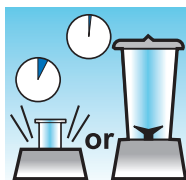
Nadat het monster 15 minuten met de PreservCyt-oplossing in contact is geweest, kan het met de ThinPrep® 5000-processor worden verwerkt. De operator plaatst de monsters en verbruiksartikelen in het toestel en selecteert voor de verwerking van het monster de juiste procescyclus, zoals beschreven in Hoofdstuk 7, Bedieningsaanwijzingen

Na voltooiing van de verwerking kleurt de operator het objectglaasje en wordt dit afgedekt volgens de procedure beschreven in Hoofdstuk 10, Kleuren en afdekken.

Na voltooiing van het kleuren en afdekken wordt het preparaat microscopisch onderzocht door een cytologisch analist of patholoog. Als het objectglaasje na microscopisch onderzoek onbeoordeelbaar blijkt, kan van het monster een nieuw glaasje worden gemaakt volgens de PROBLEMEN BIJ MONSTERPREPARATIE OPLOSSEN procedures met betrekking tot pagina 5.20 in dit hoofdstuk.

MECHANISCH SCHUDDEN

Bij mucoïde monsters is krachtig schudden van de CytoLyt®-oplossing noodzakelijk om de mucus af te breken. Door Hologic worden twee methoden voor mechanisch schudden aanbevolen:

Methode A:

Vortex het mengsel van CytoLyt-oplossing/monster minstens 5 minuten op een "handsfree" vortexmixer. De vortexsnelheid moet zodanig worden ingesteld dat beweging tot op de bodem van het buisje zichtbaar is.

Methode B:

Meng het CytoLyt-oplossing/monstermengsel enkele seconden.

Opmerking: Door consistentieverschillen tussen monsters kan de duur van het schudden voor de beide methoden uiteenlopen.

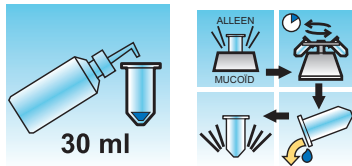
Bij de blendermethode kan fragmentatie of verstoring van de celstructuur optreden. Er mag niet te lang met een blender worden gehomogeniseerd.

Door minstens 5 minuten te vortexen na homogenisatie met een blender wordt mucus verder afgebroken.

5

NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS PREPAREREN

WAS MET CYTOLYT-OPLOSSING



Om het monster te wassen, moet CytoLyt®-oplossing aan de celpellets worden toegevoegd. Bij een **wasstap met CytoLyt-oplossing** worden de volgende bewerkingen uitgevoerd, waarbij de morfologie van de cel onaangetaast blijft:

- Rode bloedcellen lyseren
- Mucus oplossen
- Precipitatie van eiwit verminderen

Een **wasstap met CytoLyt-oplossing** bestaat uit de volgende processtappen:

- 30 ml CytoLyt-oplossing aan een celpellet toevoegen
- *Alleen bij mucoïde monsters: mechanisch schudden*
- Concentreer door centrifugeren – 600 g x 10 minuten
- Giet het supernatant af en vortex om de celpellet te resuspenderen

Eén **wasstap met CytoLyt-oplossing** is voor de meeste non-gyn monsters toereikend om het monster te zuiveren. Bij uitzonderlijk bloederige of mucoïde monsters kan het nodig zijn extra **wasstappen met CytoLyt-oplossing** uit te voeren.

Wanneer een monster in CytoLyt-oplossing wordt afgenomen in een mengverhouding van minder dan 30 delen CytoLyt op 1 deel monstermateriaal, wordt de handeling beschouwd als een *afnamestap* en niet als een *wasstap*. Wanneer men bijvoorbeeld 15 ml monstermateriaal afneemt en daaraan 30 ml CytoLyt-oplossing toevoegt, bedraagt de verhouding CytoLyt-oplossing:monstermateriaal slechts 2:1 en wordt de handeling beschouwd als een *afnamestap* die nog door een **wasstap met CytoLyt-oplossing** moet worden gevolgd.


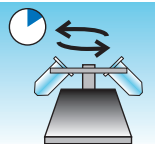
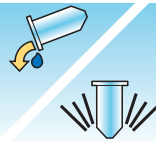
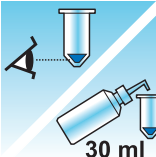
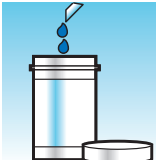
Zie Hoofdstuk 3, PreservCyt®- en CytoLyt®-oplossing voor meer informatie over de CytoLyt-oplossing.

PARAGRAAF
E

RICHTLIJNEN VOOR MONSTERPREPARATIE


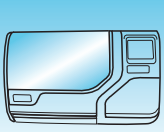
De volgende richtlijnen bieden een beschrijving van de voorkeursmethoden voor het prepareren van de diverse monstertypen. De methoden worden in algemene bewoordingen beschreven. Voor gedetailleerdere informatie over iedere stap wordt u verwezen naar de beschrijving van de methoden in Paragraaf D in dit hoofdstuk. Zie Paragraaf F voor het oplossen van problemen bij monsterpreparatie.

DUNNE-NAALDASPIRATIES (FNA-MONSTERS)

	<p>1. Afname: Plaats het monster bij afname direct in 30 ml CytoLyt®-oplossing. Gebruik een gebalanceerde elektrolytoplossing als het monster bij afname in een intraveneuze oplossing moet worden geplaatst.</p> <p>Opmerking: Spoel de naald en de spuit (indien mogelijk) met een steriel antistollingsmiddel voordat het celmateriaal wordt afgenomen. Sommige antistollingsmiddelen kunnen andere technieken voor het verwerken van cellen verstoren. Houd hiermee rekening wanneer u van plan bent om het monster voor andere tests te gebruiken.</p>
	<p>2. Concentreer door centrifugeren - 600 g, 10 minuten (pagina 5.6) of 1200 g, 5 minuten.</p>
	<p>3. Giet het supernatant af en vortex om de celpellet te resuspenderen (pagina 5.8)</p>
	<p>4. Beoordeel de celpellets op uiterlijke aspecten (pagina 5.9). Als de celpellet niet bloedvrij is, moet er 30 ml CytoLyt-oplossing aan de celpellet worden toegevoegd en moet de verwerking vanaf stap 2 worden herhaald.</p>
	<p>5. Voeg voldoende monster toe (afhankelijk van de omvang van de celpellet) aan het potje met PreservCyt®-oplossing (pagina 5.10).</p>


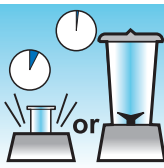
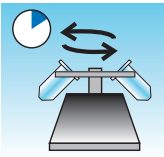
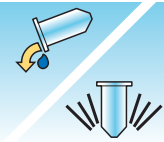
5

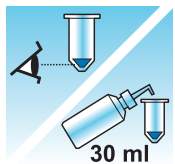

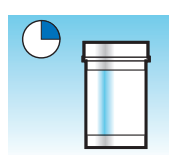
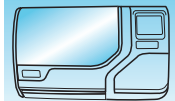
NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS PREPAREREN

	<p>6. Laat het monster 15 minuten in de PreservCyt-oplossing staan (pagina 5.11).</p>
	<p>7. Verwerk het monster met de ThinPrep® 5000-processor volgens de Non-Gyn-cyclus, fixeer, kleur en beoordeel het.</p>

MUCOÏDE MONSTERS

Mucoïde monsters kunnen ook uit de luchtwegen en het maag-darmkanaal afkomstig zijn.

 <p>30 ml</p>	<p>1. Afname: Plaats het monster bij afname direct in 30 ml CytoLyt®-oplossing OF voeg zo spoedig mogelijk 30 ml CytoLyt-oplossing toe aan het verse monster.</p> <p>Opmerking: Omvangrijke monsters (groter dan 20 ml) moeten worden geconcentreerd voordat de CytoLyt-oplossing wordt toegevoegd.</p>
<p>Optioneel:</p>	<p>Als er DTT wordt gebruikt bij mucoïde monsters uit de luchtwegen, moet de stockoplossing worden toegevoegd voordat het monster wordt geschud. Zie de instructies voor het prepareren op de volgende pagina.</p>
	<p>2. Mechanisch schudden (pagina 5.11)</p> <p>Opmerking: Vortex minimaal 5 minuten in een "handsfree" vortexmixer.</p>
	<p>3. Concentreer door centrifugeren - 600 g, 10 minuten (pagina 5.6) of 1200 g, 5 minuten.</p>
	<p>4. Giet het supernatant af en vortex om de celpellet te resuspenderen (pagina 5.8)</p>

	<p>5. Beoordeel de celpellets op uiterlijke aspecten (pagina 5.9). Controleer of de celpellet voldoende vloeibaar is. Indien dat niet het geval is, moet 30 ml CytoLyt-oplossing worden toegevoegd en moeten stappen 2-4 worden herhaald.</p>
	<p>6. Voeg voldoende monster toe (afhankelijk van de omvang van de celpellet) aan het potje met PreservCyt®-oplossing (pagina 5.10).</p>
	<p>7. Laat het monster 15 minuten in de PreservCyt-oplossing staan (pagina 5.11).</p>
	<p>8. Verwerk het monster met de ThinPrep® 5000-processor volgens de Non-Gyn-cyclus. Fixeer, kleur en beoordeel.</p>

Toepassingsprocedure met dithiothreitol (DTT) bij niet-gynaecologische mucoïde monsters

DTT is een effectief reagens gebleken voor het verminderen van de hoeveelheid mucus in respiratoire monsters.^{1,2}

DTT-stockoplossing

- Prepareer een stockoplossing door 2,5 g DTT³ toe te voegen aan 30 ml CytoLyt®-oplossing.
- Deze oplossing is, bewaard bij kamertemperatuur (15 °C - 30 °C), 1 week houdbaar.

Monsterpreparatie

- Deze procedure is bedoeld voor de verwerking van niet-gynaecologische mucoïde monsters. Volg de op de vorige pagina beschreven stappen voor het verwerken van mucoïde monsters.
- Voeg na de monsterafname (stap 1) en vóór het vortexen (stap 2) 1 ml van de DTT-stockoplossing aan het monster toe.
- Zet de verwerking voort volgens de resterende stappen zoals vermeld.

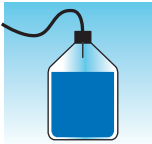
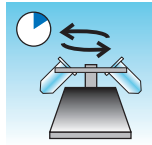
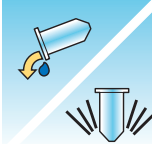

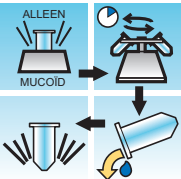
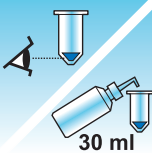

1. Tockman, MS et al., 'Safe Separation of Sputum Cells from Mucoid Glycoprotein' Acta Cytologica 39, 1128 (1995).
 2. Tang, C-S, Tang CMC and Kung, TM, 'Dithiothreitol Homogenization of Prefixed Sputum for Lung Cancer Detection', Diagn. Cytopathol. 10, 76 (1994).
 3. Verkrijgbaar bij Amresco; verkoopafdeling bereikbaar op +1 800-448-4442 of www.amresco-inc.com.

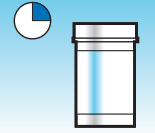
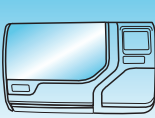
5

NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS PREPAREREN

LICHAAMSVLOEISTOFFEN

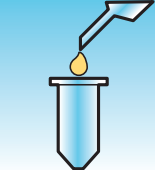
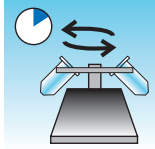
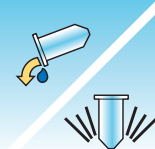
Onder lichaamsvloeistoffen worden onder meer gerekend sereuze effusies, urine en cerebrospinaal vocht.

	<p>1. Afname: Lichaamsvloeistoffen moeten vers worden afgenomen.</p> <p>Opmerking: Met vloeistoffen die in CytoLyt®-oplossing zijn afgenomen, moet voorafgaand aan verwerking met het apparaat ook een CytoLyt-wasstap worden uitgevoerd.</p> <p>Opmerking: Gebruik bij zeer bloedrijk materiaal (bijv. pericardvocht) aanvankelijk niet meer dan 10 ml vers vocht.</p> <p>Opmerking: Urine kan worden afgenomen in PreservCyt-oplossing met behulp van de ThinPrep® UroCyt® urineafnamekit. (Zie pagina 5.17 voor details.)</p>
	<p>2. Concentreer door centrifugeren - 600 g, 10 minuten (pagina 5.6) of 1200 g, 5 minuten.</p>
	<p>3. Giet het supernatant af en vortex om de celpellet te resuspenderen (pagina 5.8)</p>
	<p>4. Was met CytoLyt-oplossing (pagina 5.12)</p> 
	<p>5. Beoordeel de celpellet op uiterlijke aspecten (pagina 5.9). Als de celpellet niet bloedvrij is, moet er 30 ml CytoLyt-oplossing aan de celpellet worden toegevoegd en moet de verwerking vanaf stap 2 worden herhaald.</p>
	<p>6. Voeg voldoende monster toe (afhankelijk van de omvang van de celpellet) aan het potje met PreservCyt®-oplossing (pagina 5.10).</p>

	7. Laat het monster 15 minuten in de PreservCyt-oplossing staan (pagina 5.11).
	8. Verwerk het monster met de ThinPrep® 5000-processor volgens de Non-Gyn-cyclus , fixeer, kleur en beoordeel het.

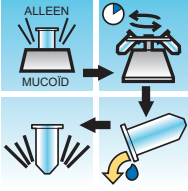
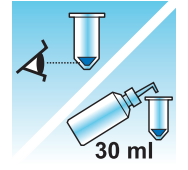


THINPREP® UROCYTE®-MONSTERS

Voor gebruik met Vysis UroVysion. Voor urinecytologie moet het LICHAAMSVLOEISTOFFEN protocol worden gevolgd.

	<p>1. Afname: Neem de urine rechtstreeks af in de ThinPrep UroCyte urineafnamekit OF verwerk verse urine.</p> <p>Opmerking: Vóór de verwerking kan verse urine met PreservCyt®-oplossing worden gemengd in een urine-PreservCyt-oplossing van 2:1 en maximaal 48 uur worden bewaard.</p> <p>Opmerking: Bij gebruikmaking van de UroCyte urineafnamekit mag de mengverhouding urine:PreservCyt®-oplossing niet meer dan 2:1 bedragen. Als het urinevolume groter is dan 60 ml, moet het overtollige gedeelte worden afgegoten. Voor het Vysis® UroVysion-onderzoek is ten minste 33 ml urine nodig.</p>
	<p>2. Concentreer door centrifugeren (pagina 5.6). Verdeel het monster evenredig over twee gelabelde centrifugebuisjes van 50 ml. Centrifugeer 10 minuten bij 600 g of 5 minuten bij 1200 g.</p>
	<p>3. Giet het supernatant af en resuspendeer de celpellet (pagina 5.8). Het monster kan worden geresuspendeerd met een vortexmixer of door de pellet afwisselend op te trekken en uit te spuiten met een kunststof pipet.</p>


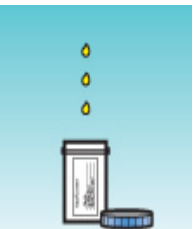



5

NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS PREPAREREN

	<p>4. Was met CytoLyt[®]-oplossing (pagina 5.12)</p> <p>Schenk 30 ml CytoLyt-oplossing in een 50 ml-centrifugebuisje en vortex het buisje. Breng de inhoud van dit buisje over in het tweede 50 ml-centrifugebuisje en vortex dit eveneens. Het monster is nu in één 50 ml-buisje samengevoegd. Het lege buisje kan bij het afval worden gedaan.</p> <p>Centrifugeer. Giet het supernatant af. Resuspendeer de celpellet.</p>
	<p>5. Beoordeel de celpellets op uiterlijke aspecten (pagina 5.9).</p> <p>Als de celpellet niet bloedvrij is, moet 30 ml CytoLyt-oplossing worden toegevoegd en moet de verwerking vanaf stap 4 worden herhaald.</p>
	<p>6. Voeg het volledige monster toe aan het potje met PreservCyt[®]-oplossing (pagina 5.10).</p> <p>Laat 15 minuten in de PreservCyt-oplossing staan.</p>
	<p>7. Verwerk het monster met de ThinPrep[®] 5000-processor volgens de UroCyte-cyclus.</p> <p>Fixeer, kleur en beoordeel de cytologie OF verricht moleculair diagnostisch onderzoek conform de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant.</p> <p>Opmerking: Voor de verwerking van UroCyte-monsters moeten het gele ThinPrep UroCyte-filter en UroCyte-objectglasjes worden gebruikt.</p>

Instructies voor het gebruik van de ThinPrep UroCyte urineafnamekit

Opmerking: Het monsterafnamepotje heeft een blauwe dop. Het potje met PreservCyt-oplossing heeft een witte dop.

	<p>1. Noteer de patiëntgegevens in de daarvoor bestemde ruimte op het monsterafnamepotje.</p>
	<p>2. Neem op de gebruikelijke manier een urinemonster. Als het urinevolume groter is dan 60 ml, moet het overtollige gedeelte worden afgegoten. Het totale urinevolume mag niet groter zijn dan 60 ml. Voor het Vysis® UroVysion-onderzoek is ten minste 33 ml urine nodig.</p>
	<p>3. Giet na het nemen van het urinemonster de PreservCyt-oplossing voorzichtig in het monsterpotje met urine. Mors geen PreservCyt-oplossing.</p>
	<p>4. Draai de blauwe dop stevig op het monsterpotje om lekkage te voorkomen. (Draai nog ca. 0,6 cm verder aan nadat u een klik hebt gehoord.)</p>
	<p>5. Doe het potje en de absorberende pads in een zak voor biologisch gevaarlijk afval. Sluit de zak stevig af.</p> <p>6. Bewaren bij een temperatuur tussen 4 °C en 30 °C. Bewaren en verzenden dient bij voorkeur te gebeuren op icepacks (bijv. "blauw ijs" in polystyreen). Het monster moet binnen 48 uur worden verwerkt. Gebruik voor het vervoer van het monster de interne procedures van uw laboratorium.</p>

5

NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS PREPAREREN

PARAGRAAF F

PROBLEMEN BIJ MONSTERPREPARATIE OPLOSSEN

Omdat monsters biologische verschillen kunnen vertonen en de methoden voor het afnemen van monsters kunnen verschillen, kan het zijn dat de standaard verwerking niet altijd meteen een toereikend preparaat met een uniforme verdeling van cellen op het eerste objectglasje oplevert. Dit onderdeel bevat instructies voor aanvullende verwerking van monsters om in bovengenoemde gevallen in tweede instantie preparaten van een betere kwaliteit te verkrijgen.

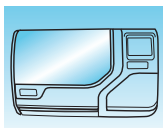
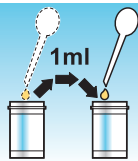
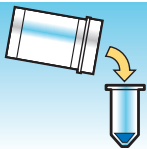
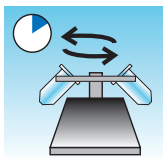
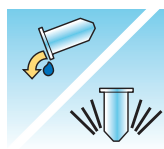
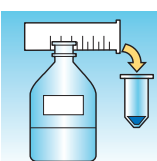
Na de kleuring van het preparaat kunt u de volgende afwijkingen aantreffen:

- Niet-uniforme verdeling van de cellen in het preparaatgebied zonder dat de foutmelding “Monster is verdund” is verschenen.
- Ongelijkmatige verdeling van cellen in de vorm van een ring of “halo” van celmateriaal en/of witte bloedcellen.
- Het preparaatgebied bevat weinig cellen, de cellulaire component is ontoereikend en het bevat bloed, eiwit en debris. Een objectglasje met deze kenmerken kan vergezeld gaan van de foutmelding “Monster is verdund”.

Opmerking: Bepaling van de beoordeelbaarheid van objectglasjes is een kwestie van oordeelsvermogen en ervaring. Hologic raadt aan om de kwaliteit van het objectglasje na kleuring te controleren. Mocht u van mening zijn dat een objectglasje ontoereikend is, gebruik dan de procedures in deze paragraaf om aanvullende objectglasjes te maken.

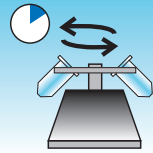
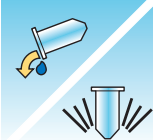
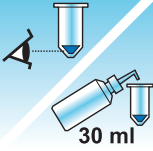

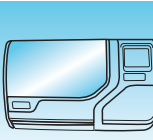

Opmerking: Probleemoplossing bij monsterpreparatie, zoals hier wordt beschreven, is niet geëvalueerd voor ThinPrep® UroCyte®-monsters.

Met bloed of eiwit verontreinigde monsters

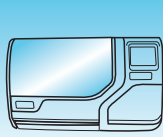
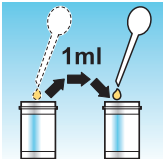
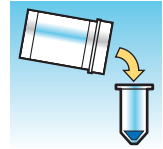
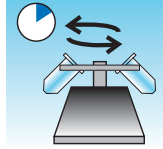
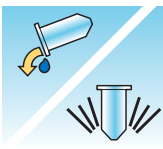
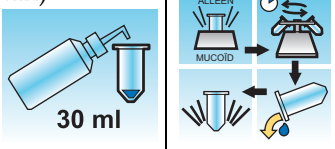
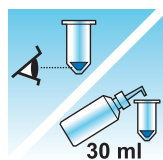
Probleem	Procedure	
<p>A. Is tijdens de verwerking de melding “Monster is verdund” verschenen? NEE ↓ JA ⇒</p>	<p>1. Controleer of de cellulariteit toereikend is. Zo niet, gebruik dan een grotere hoeveelheid van de pellet indien beschikbaar. Prepareer een glaasje volgens de Non-Gyn-cyclus.</p>	
<p>B. Vertoont het preparaat een duidelijke “halo” van celmateriaal en/of witte bloedcellen? NEE ↓ JA ⇒</p>	<p>1. Verdun het monster in een mengverhouding van 20:1. Voeg met een gekalibreerde pipet 1 ml monstermateriaal toe aan een nieuw potje met PreservCyt®-oplossing. Prepareer het glaasje volgens de Non-Gyn-cyclus. Als het nieuwe preparaat opnieuw een halo vertoont, bel dan de technische ondersteuning van Hologic.</p>	
<p>C. Is het objectglaasje te schaars bezet en bevat het bloed, eiwit of niet-cellulair debris? NEE ↓ JA ⇒</p>	<p>1. Giet de inhoud van het PreservCyt-monsterpotje in een centrifugebuisje.</p>	
<p>Bel de technische ondersteuning van Hologic.</p>	<p>2. Concentreer door centrifugeren - 600 g, 10 minuten (pagina 5.6) of 1200 g, 5 minuten.</p>	
	<p>3. Giet het supernatant af en vortex om de celpellet te resuspenden (pagina 5.8)</p>	
	<p>4. Als het monster bloed of niet-cellulair debris bevat: Meng een oplossing van 9 delen CytoLyt-oplossing op 1 deel ijszijn. Voeg 30 ml van deze oplossing toe aan de inhoud van het monstercentrifugebuisje. Als het monster eiwit bevat: Voeg 30 ml fysiologische zoutoplossing toe aan de inhoud van het monstercentrifugebuisje.</p>	

5

NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS PREPAREREN


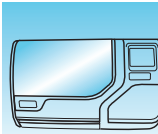
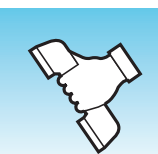
Probleem	Procedure	
	5. Concentreer door centrifugeren - 600 g, 10 minuten (pagina 5.6) of 1200 g, 5 minuten.	
	6. Giet het supernatant af en vortex om de celpellet te resuspenderen (pagina 5.8)	
	7. Beoordeel de celpellets op uiterlijke aspecten (pagina 5.9). Herhaal de procedure vanaf stap 4 als de pellet bloed of eiwit bevat.	
	8. Plaats het monster in het potje met PreservCyt®-oplossing (pagina 5.10).	
	9. Verwerk het monster met de ThinPrep® 5000 -processor volgens de Non-Gyn-cyclus. Fixeer, kleur en beoordeel.	
	10. Bel de technische ondersteuning van Hologic (pagina 12.1) als ook het nieuwe objectglasje te schaars is bezet.	

Mucoïde monsters

Probleem	Procedure	
A. Is tijdens de verwerking de melding "Monster is verdund" verschenen? NEE ↓ JA ⇒	1. Controleer of de cellulariteit toereikend is. Zo niet, gebruik dan een grotere hoeveelheid van de pellet indien beschikbaar. Prepareer een glaasje volgens de Non-Gyn-cyclus.	
B. Vertoont het preparaat een duidelijke "halo" van celmateriaal en/of witte bloedcellen? NEE ↓ JA ⇒	1. Verdun het monster in een mengverhouding van 20:1. Voeg met een gekalibreerde pipet 1 ml monstermateriaal toe aan een nieuw potje met PreservCyt®-oplossing. Prepareer het glaasje volgens de Non-Gyn-cyclus. Bel de technische ondersteuning van Hologic (pagina 12.1) als ook het nieuwe objectglasje een halo vertoont.	
C. Is het objectglasje te schaars bezet en bevat het mucus? NEE ↓ JA ⇒	1. Giet de inhoud van het PreservCyt-monsterpotje in een centrifugebuisje.	
Bel de technische ondersteuning van Hologic (pagina 12.1).	2. Concentreer door centrifugeren - 600 g, 10 minuten (pagina 5.6) of 1200 g, 5 minuten.	
	3. Giet het supernatant af en vortex om de celpellet te resuspenderen (pagina 5.8)	
	4. Was met CytoLyt-oplossing (pagina 5.12)	
	5. Beoordeel de celpellets op uiterlijke aspecten (pagina 5.9). Herhaal de procedure vanaf stap 4 als de pellet mucus bevat.	

5

NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS PREPAREREN

Probleem	Procedure	
	6. Voeg het monster toe aan het potje met PreservCyt®-oplossing (pagina 5.10).	
	7. Verwerk het monster met de ThinPrep® 5000 -processor volgens de Non-Gyn-cyclus. Fixeer, kleur en beoordeel.	
	8. Bel de technische ondersteuning van Hologic als het nieuwe objectglasje ook te schaars is bezet (pagina 12.1).	

Methoden die bij het oplossen van problemen worden toegepast

Monster 20 op 1 verdunnen

Verdun een in PreservCyt gesuspenseerd monster door 1 ml van het in PreservCyt gesuspenseerde monstermateriaal toe te voegen aan een nieuw potje met PreservCyt-oplossing (20 ml). De meest nauwkeurige methode om dit te doen is met een gekalibreerde pipet.

U kunt ook de druppels uit een ongekalibreerde plastic pipet tellen als u weet hoeveel druppels overeenkomen met 1 ml. Tel om daar achter te komen het aantal druppels PreservCyt-oplossing dat u uit die pipet laat vallen in een container met een bekend volume. Deel, nadat het bekende volume is bereikt, het aantal druppels door het volume (in ml). De uitkomst is het aantal druppels per 1 ml vloeistof. Gebruik hiervoor de PreservCyt-oplossing en geen andere vloeistof, zodat het volume per druppel consistent is met dat van de druppels van een in PreservCyt-oplossing gesuspenseerd monster.

Bloed en niet-cellulair gruis wassen met ijsazijn

Als een monster bij microscopisch onderzoek bloederig blijkt te zijn, kan het door wassing worden gezuiverd met een oplossing van 9 delen CytoLyt en 1 deel ijsazijn. Deze wasstap kan pas worden uitgevoerd nadat het monster in PreservCyt-oplossing is opgenomen. Pas deze methode niet toe met verse monsters; de kans bestaat dat de morfologie dan niet adequaat wordt geconserveerd.

Hoofdstuk 6

Gebruikersinterface

Dit hoofdstuk bevat gedetailleerde informatie over de schermen van de gebruikersinterface en hoe u deze gebruikt om de ThinPrep[®] 5000-processor te bedienen, te onderhouden en problemen op te lossen.

Inhoud van dit hoofdstuk:

HOOFDSCHERM, PROCESSOR INACTIEF	6.2
• Statusindicatoren	6.3
• Procescycli	6.4
• Knop Starten	6.8
HOOFDSCHERM, TIJDENS VERWERKING	6.9
• Verwerking	6.9
• Een batch onderbreken	6.10
• Verwerking voltooid	6.12
SCHERM BADEN	6.13
• Status fixatiefbad	6.13
• Opdrachten badbeweging	6.14
OPTIES BEHEERDER	6.15
• Knop Info	6.16
• Systeeminstellingen	6.16
Datum instellen	6.18
Tijd instellen	6.19
Naam lab	6.20
Naam instrument	6.21
Geluid instellen	6.22
Waarschuwingstonen	6.23
Taal	6.25
Pre-match potjes- en glaasjescodes	6.26
Printer installeren	6.27
Barcodes configureren	6.40
LIS (Laboratory Information System)	6.40

6

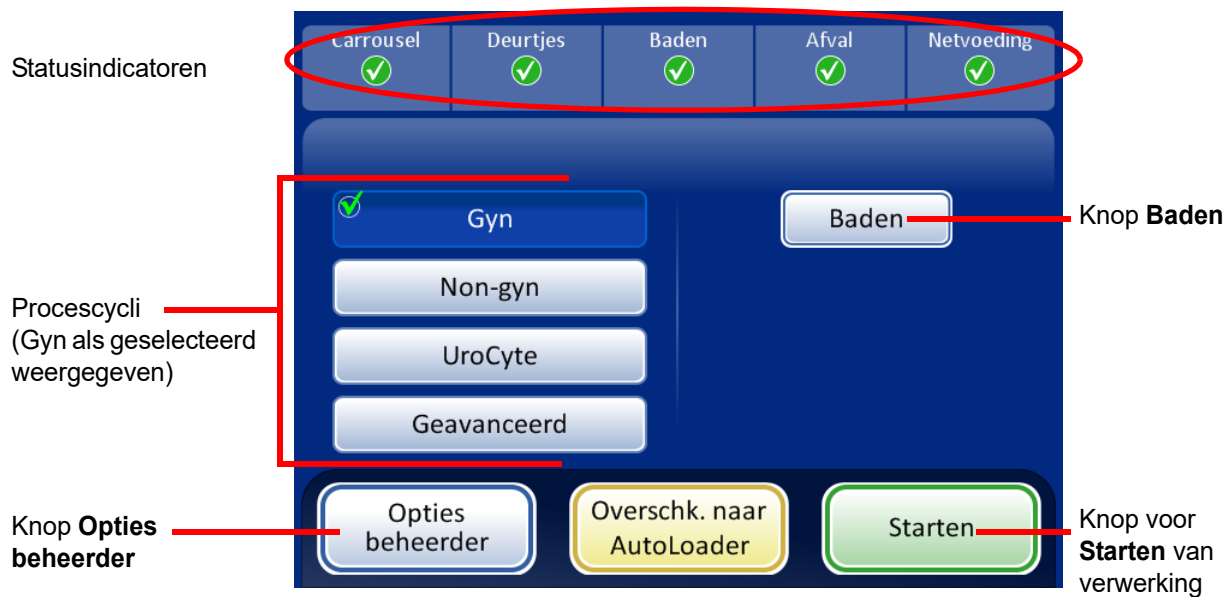
GEBRUIKERSINTERFACE

- Rapporten en logboeken 6.41
 - Systeemvoorvallen..... 6.42
 - Batchrapporten..... 6.44
 - Afdrukken batchrapport..... 6.46
 - Rapporten op USB-stick opslaan..... 6.48
 - Details gebruik..... 6.50
 - Diagnostiek verzamelen..... 6.51
- Systeem reinigen..... 6.53
- Scherm reinigen..... 6.53
- Afvalvloeistof afvoeren..... 6.53

PARAGRAAF A

HOOFDSCHERM, PROCESSOR INACTIEF

Als de ThinPrep® 5000-processor is ingeschakeld en klaar is voor gebruik, wordt het hoofdscherm weergegeven.















Afbeelding 6-1 Hoofdscherm

Statusindicatoren

De statusindicatoren bevinden zich bovenaan in het hoofdscherm.

Raak de statusindicator op het scherm aan voor een korte uitleg in een pop-upvenster over de betekenis van de status. Hieronder wordt een tabel met statusindicatoren weergegeven.

Tabel 6.1: Statusindicatoren

CARROUSEL	DEURTJES	BADEN	AFVAL	VOEDING
 Status OK, gereed voor verwerking	 Status OK, gereed voor verwerking	 Status OK, gereed voor verwerking	 Status OK, gereed voor verwerking	 Status OK, gereed voor verwerking
 Geen carrousel gedetecteerd. Plaats carrousel of zorg dat deze zich in de juiste positie bevindt.	 Een of meer deurtjes zijn open. Sluit de deurtjes.	 Geen fixatiefbad gedetecteerd. Plaats een fixatiefbad en sluit het deurtje.	 Druk op het pictogram om een bericht over afval weer te geven: <ul style="list-style-type: none"> • Filterafvalbakje niet gevonden of moet worden geleegd. Afvalbakje verwijderen, legen en terugplaatsen. • Afvalvloeistof moet worden afgevoerd. Zie pagina 8.6. 	 Het systeem werkt op de batterijvoeding (UPS). Als er een batch in verwerking is, wordt het monster voltooid en de batch onderbroken.
 De status van de carrousel is onbekend als het deurtje open is.				 Geen UPS gedetecteerd of batterij is bijna leeg.

Carrousel - Het systeem houdt bij of er een inputcarrousel aanwezig is of niet. Als er een carrousel aanwezig is, is het pictogram een vinkje. Als er geen inputcarrousel aanwezig is, is het pictogram een "X".

Deurtjes - De hoofd deur en de deur van het bad moeten gesloten zijn om de processor te laten werken. Als beide deurtjes gesloten zijn, is het pictogram een vinkje. Als een van de deurtjes geopend is, is het pictogram een "X".

Baden - Het systeem houdt bij of er een fixatiefbad aanwezig is. Als er een bad aanwezig is, is het pictogram een vinkje. Als er geen bad aanwezig is, is het pictogram een "X".

Afval - Het systeem houdt bij of er een filterafvalbakje aanwezig is. Als er een bakje aanwezig is, is het pictogram een vinkje. Als er geen bakje aanwezig is of als de afvalvloeistof moet worden afgevoerd, is het pictogram een "X".

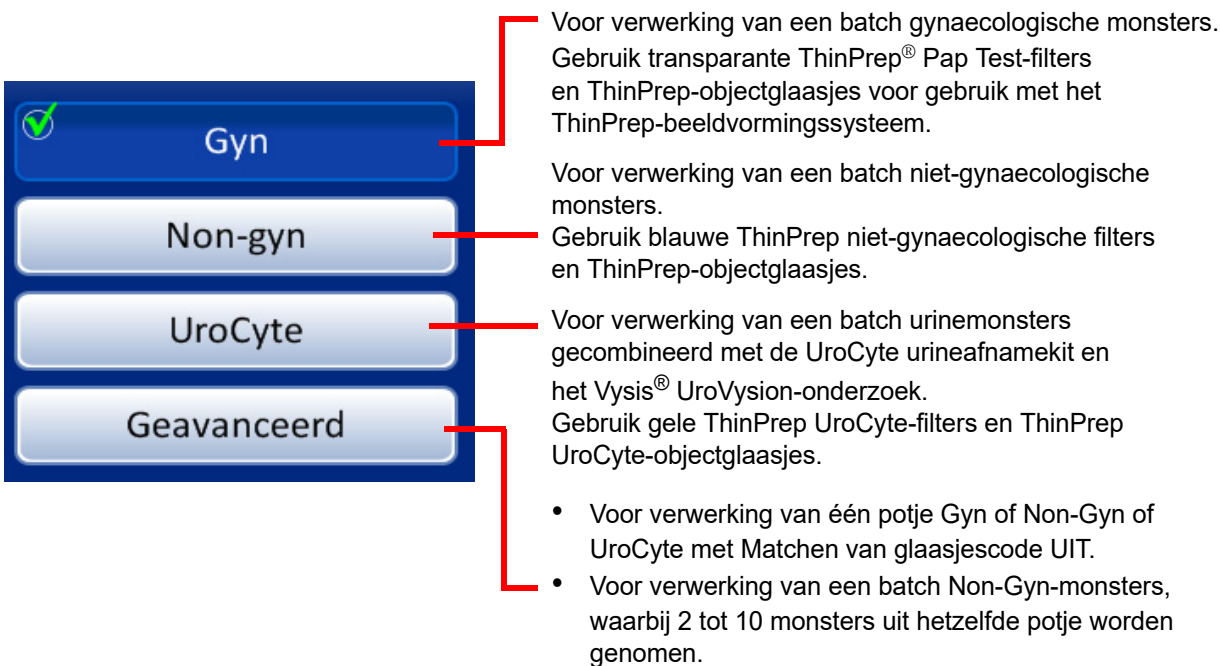
Voeding - Het systeem houdt bij of de processor op de voeding is aangesloten. Als er voeding is, is het pictogram een vinkje. Als het systeem gebruikmaakt van een UPS als voeding, is het pictogram een "X".

LET OP: Als het systeem gebruikmaakt van de UPS-batterijvoeding (bijv. vanwege van een stroomstoring), is de tijd waarin er voldoende voeding is om het systeem veilig te kunnen gebruiken, beperkt. De processor moet worden afgesloten. Als er een batch in uitvoering is, moet deze worden onderbroken en beëindigd. (Zie pagina 6.10.) Als de mechanismen alle verbruiksartikelen hebben weggezet en het hoofdscherm wordt weergegeven, sluit u het systeem af volgens de aanwijzingen in paragraaf "DE THINPREP 5000-PROCESSOR UITSCHAKELLEN" op pagina 2.7.

WAARSCHUWING: Trek de stekker van de UPS nooit uit het wandstopcontact als de processor op batterijvoeding werkt. De processor moet geaard blijven via de UPS.

Procescycli

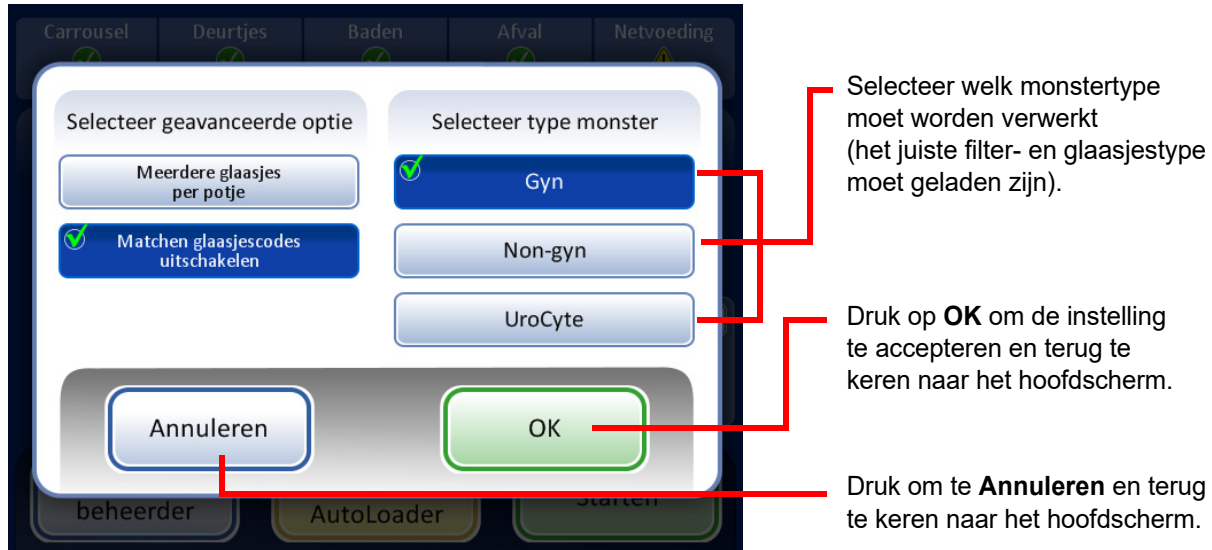
Voordat u aan een batchverwerking kunt beginnen, selecteert u het type procescyclus dat uitgevoerd gaat worden: gynaecologische monsters, niet-gynaecologische monsters, UroCyte®-monsters. De knop **Geavanceerd** dient voor specifieke batchopties (die hieronder worden beschreven).



Afbeelding 6-2 Procescyclusknoppen

Geavanceerde verwerkingsopties

Matchen glaasjescodes uitschakelen



Afbeelding 6-3 Matchen glaasjescodes uitschakelen

Met **Matchen glaasjescodes uitschakelen** kunt u één monster bewerken terwijl Matchen van potjes- en glaasjescodes is uitgeschakeld. Eén potje van elk gewenst monstertype kan worden verwerkt: gynaecologisch, niet-gynaecologisch of UroCyte®. Het bericht “Zorgketen is uit” wordt tijdens verwerking op het scherm weergegeven.

Het monster verwerken:

1. Plaats een potje en bijbehorend filter en glaasjestype in een van de posities op de carrousel.
2. Plaats de carrousel in de processor.
3. Plaats een gevuld fixatiefbad - met een leeg glaasjesrek - in het badcompartiment.
4. Leeg het filterafvalbakje en zet het weer in de processor.
5. Sluit alle deurtjes.
6. Druk in het hoofdscherm op de knop **Geavanceerd**.
7. Druk op de instellingsknop **Matchen glaasjescodes uitschakelen**.
8. Selecteer het monstertype dat moet worden verwerkt en druk op de knop **OK**.

Opmerking: U keert terug naar het hoofdscherm, zodat u op de knop **Starten** kunt drukken. Druk NIET op een van de cyclusknoppen.

6

GEBRUIKERSINTERFACE



Afbeelding 6-4 Hoofdscherm waarin Matchen glaasjescodes uitschakelen is geselecteerd

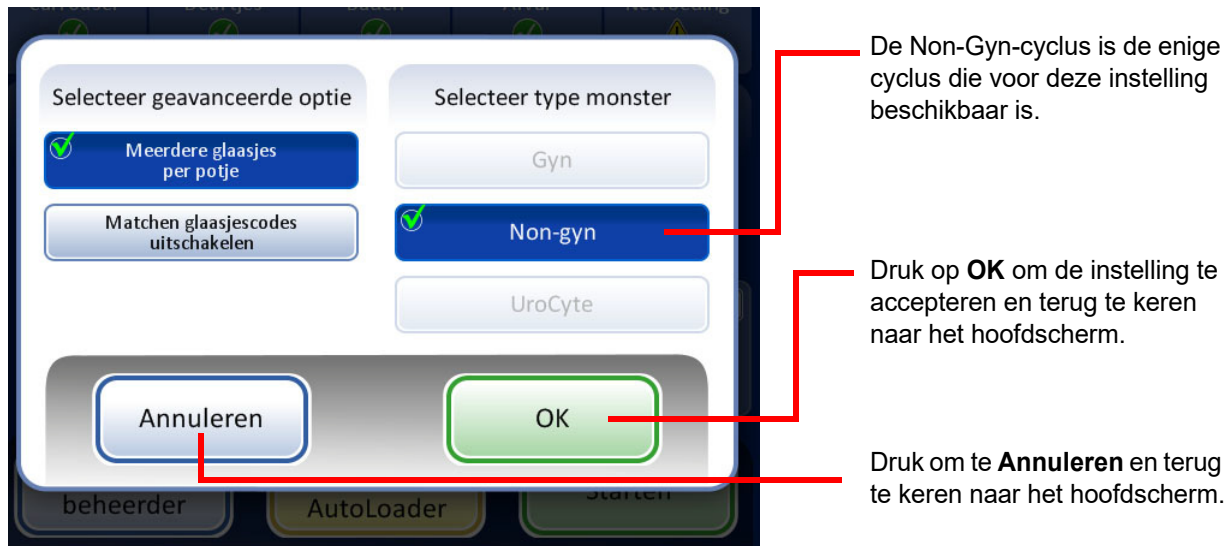
9. Druk op de knop **Starten** om het monster te verwerken.

Opmerking: Als het monster is verwerkt, keert het systeem terug naar Matchen glaasjescode AAN. Om nog een monster te verwerken zonder de potjes- en glaasjescodes te matchen, herhaalt u bovenstaande stappen.

Opmerking: Er mag slechts één potje in de carrousel zijn geladen. Voordat de verwerking begint, controleert het toestel of het slechts één potje detecteert. Als er meer dan één potje aanwezig is, wordt de batchverwerking niet voortgezet.

Geavanceerde verwerkingsopties

Meerdere glaasjes per potje



De Non-Gyn-cyclus is de enige cyclus die voor deze instelling beschikbaar is.

Druk op **OK** om de instelling te accepteren en terug te keren naar het hoofdscherm.

Druk om te **Annuleren** en terug te keren naar het hoofdscherm.

Afbeelding 6-5 Scherm Meerdere glaasjes per potje

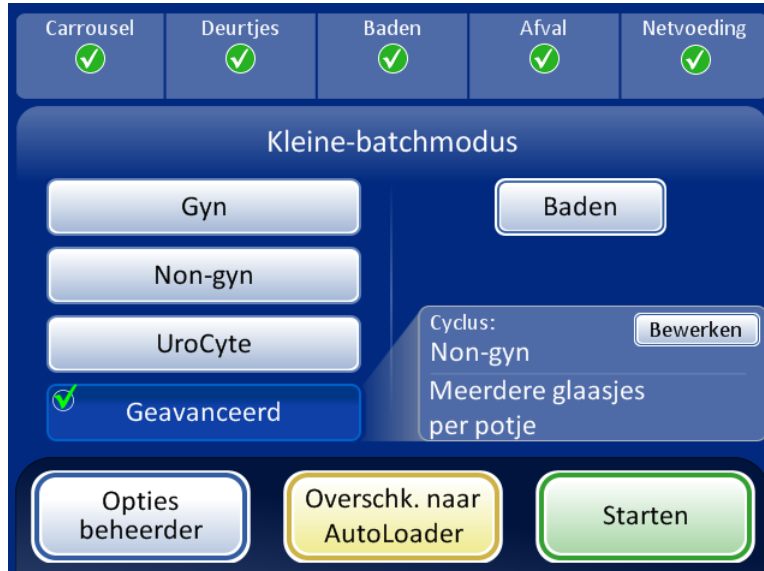
Met **Meerdere glaasjes per potje** kunt u een niet-gynaecologisch monster bewerken en 1 tot 10 monsters uit hetzelfde potje nemen. Als er meerdere glaasjes per potje worden verwerkt, slaat het systeem de vloeistofniveaucontrole over.

Een monster verwerken:

1. Plaats een niet-gynaecologisch monsterpotje in positie 1 van de carrousel. (Dit moet positie 1 zijn.)
2. Plaats een niet-gynaecologisch filter in de filtersleuf en een glaasje in de glaasjessleuf. Laad de aangrenzende filter- en glaasjessleuven met het aantal gewenste monsters (2 tot 10).
3. Plaats een gevuld fixatiefbad - met een leeg glaasjesrek - in het badencompartiment.
4. Leeg het filterafvalbakje en plaats het terug.
5. Sluit alle deurtjes.
6. Druk in het hoofdscherm op de knop **Geavanceerd**.
7. Druk op de instellingsknop **Meerdere glaasjes per potje**. (De niet-gynaecologische cyclus is de enige keuze.) Druk op de groene knop **OK**.

6

GEBRUIKERSINTERFACE



Afbeelding 6-6 Het hoofdscherm met Meerdere glaasjes per potje is geselecteerd

8. Druk op de knop **Starten** om het monster te verwerken.

Knop Starten

Druk om een batchverwerking te starten op de knop **Starten**.



Afbeelding 6-7 Knop Starten

HOOFDSCHERM, TIJDENS VERWERKING

Verwerking

Als u op de knop **Starten** drukt, kunt u horen dat de deurtjes worden gesloten. Het hoofdscherm verandert en toont de batchstatus, een voortgangsbalk, de knop **Opties beheerder** en een knop **Onderbreken**, zoals hieronder weergegeven.



Afbeelding 6-8 Scherm Batch starten

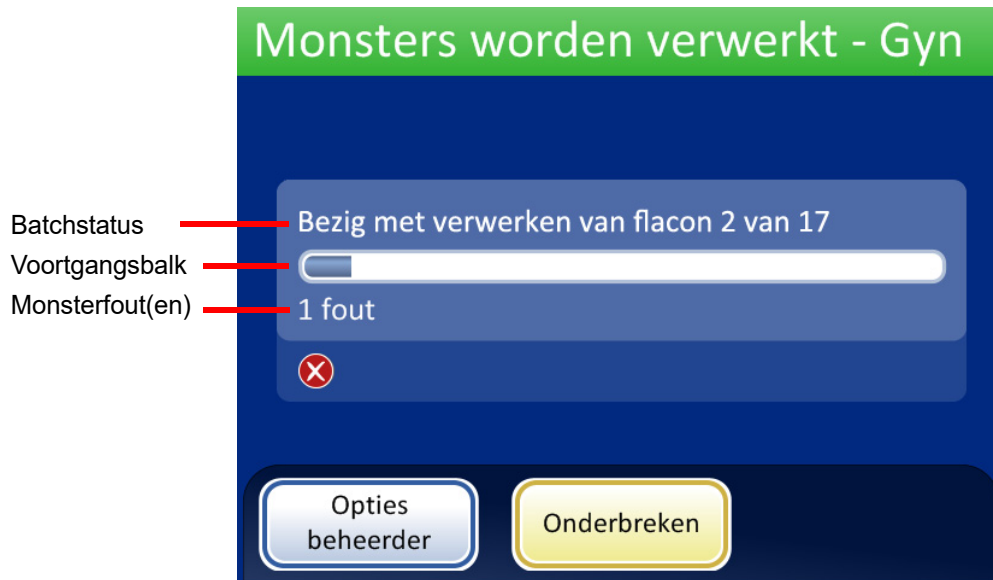
De carrousel wordt tot voor de optische sensor gedraaid en het systeem telt hoeveel potjes aanwezig zijn en welke positie zij in de carrousel innemen.

Het systeem controleert vervolgens de potjes- en glaasjescodes.

Als de instelling **Pre-match potjes- en glaasjescodes** is ingeschakeld (zie pagina 6.26), draait het systeem de carrousel vervolgens en leest het iedere potjescode en overeenkomstige glaasjescode. Als er discrepanties worden aangetroffen, stopt het systeem zodat de gebruiker kan ingrijpen.

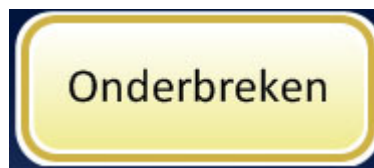
Als de instelling **Pre-match potjes- en glaasjescodes** is uitgeschakeld (zie pagina 6.26), begint het systeem met de verwerking en controleert het of de potjes- en glaasjescode overeenkomen tijdens het verwerken van ieder potje.

De batchverwerking begint en de statusregel geeft het nummer aan van het potje dat wordt verwerkt. De voortgangsbalk geeft de voortgang voor dat potje aan. Zie Afbeelding 6-9.



Afbeelding 6-9 Scherm Batchverwerking gaande

Een batch onderbreken



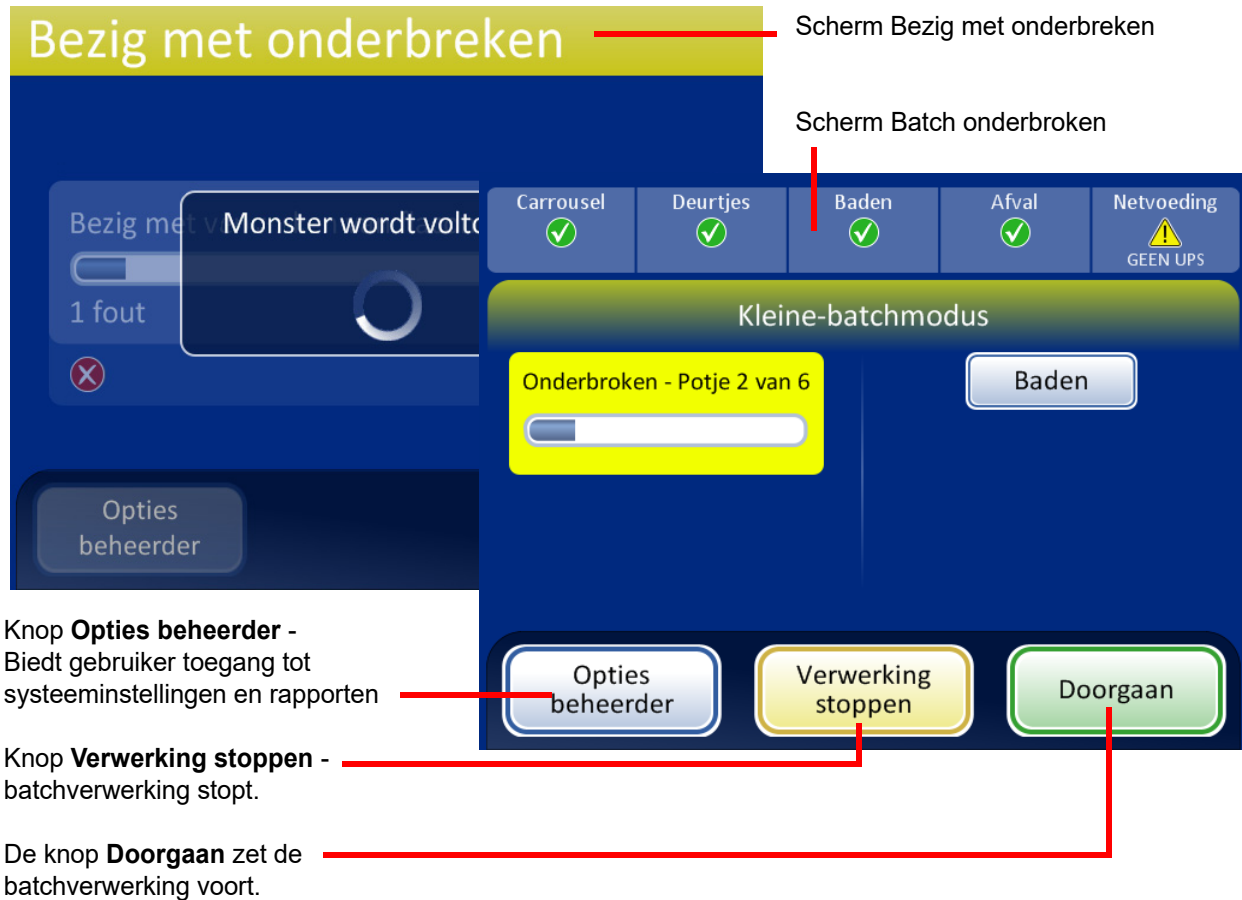
Afbeelding 6-10 Knop Onderbreken

Een batchverwerking kan worden onderbroken door op de knop **Onderbreken** te drukken.

Als er op de knop **Onderbreken** wordt gedrukt, voltooit het systeem de verwerking van het huidige potje en wordt de verwerking vervolgens onderbroken.

De kopregel van het scherm verandert van kleur en "Bezig met onderbreken" wordt weergegeven terwijl de processor items wegzet en de mechanismen parkeert. Zie Afbeelding 6-11.

Het scherm Onderbroken wordt weergegeven wanneer de procescyclus veilig is onderbroken. Alleen het baddeurtje is ontgrendeld. Zie Afbeelding 6-11.



Afbeelding 6-11 Scherm Verwerking onderbroken

Wanneer de batchverwerking is onderbroken, is alleen het gebied met de baden toegankelijk.

Voltooide glaasjes kunnen worden verwijderd door het fixatiefbad uit het badcompartiment te halen. Als de batchverwerking wordt hervat, moet er een fixatiefbad zonder glaasjes worden geplaatst.

Opmerking: Als het fixatiefbad zo ver uit de compartimentgleuf wordt geschoven dat het ontkoppeld raakt van de sensor, moet er een nieuw bad zonder glaasjes worden geladen om de batch te kunnen hervatten. Anders wordt het bericht "Geen lege baden beschikbaar" steeds herhaald.

Sluit het deurtje en druk op de knop **Doorgaan** als u klaar bent om de batchverwerking voort te zetten.

Druk op de knop **Verwerking stoppen** om verdere verwerking van die batch te beëindigen. Het scherm Verwerking voltooid wordt weergegeven. Raadpleeg de volgende paragraaf.

Verwerking voltooid

Als een batch voltooid is, keert de processor terug naar een inactieve status, terwijl op het scherm het bericht “Verwerking voltooid” wordt weergegeven. Zie Afbeelding 6-12. De deurtjes worden ontgrendeld. Als er een alarmsignaal is ingesteld om af te gaan als een batch is voltooid, klinkt dat nu kort.

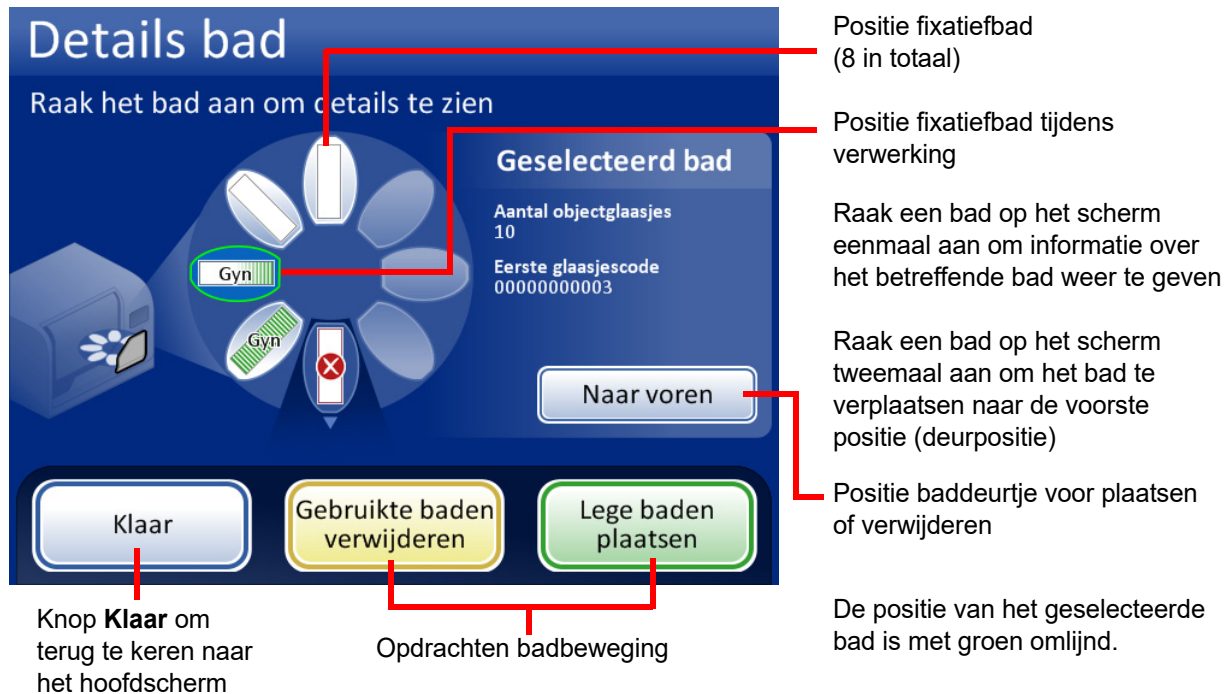
Druk op de knop **Batchrapport** om het batchrapport te bekijken. Het rapport wordt weergegeven en u krijgt de gelegenheid om het rapport via dat scherm af te drukken of op een USB-stick op te slaan. Als u het rapport scherm verlaat (door op de knop Klaar te drukken), keert u terug naar het scherm Verwerking voltooid. Zie “Batchrapporten” op pagina 6.44.

Het scherm blijft aanwezig tot de operator ter bevestiging op de knop **Klaar** drukt.



Afbeelding 6-12 Scherm Verwerking voltooid

SCHERM BADEN



Afbeelding 6-13 Scherm Baden

Status Fixatiefbad

Het badencompartiment heeft ruimte voor acht fixatiefbaden. De processor houdt voortdurend de status van iedere badpositie bij. De verschillende statuscondities worden weergegeven in Afbeelding 6-14. De processor biedt tevens informatie over de objectglasjes in een geselecteerd bad:

Aantal objectglasjes - De processor houdt de hoeveelheid objectglasjes in het glaasjesrek in het geselecteerde bad bij.

Eerste glaasjescode - De code van het eerste objectglasje in het glaasjesrek voor het geselecteerde bad wordt weergegeven.

6

GEBRUIKERSINTERFACE

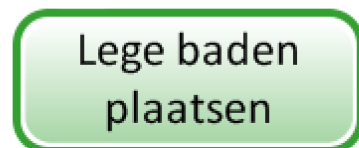


Afbeelding 6-14 Status fixatiefbad - voorbeeld met Gyn-glaasjes

Opdrachten badbeweging



Naar voren - Om een fixatiefbad naar de deur te verplaatsen, raakt u de knop **Naar voren** met het geselecteerde bad aan of dubbelklikt u op de positie van het bad op het scherm. Het systeem vergrendelt het deurtje en zet de positie voor het deurtje. Nadat het deurtje is ontgrendeld, kan het worden geopend en kan het fixatiefbad worden verwijderd.



Lege baden plaatsen - Om een of meer fixatiebaden in het badcompartiment te laden, dient u te zorgen dat het deurtje is gesloten en drukt u op de knop **Lege baden plaatsen**. Het systeem vergrendelt het deurtje en zet een lege badpositie voor het deurtje. Als het deurtje wordt ontgrendeld, opent u het deurtje en schuift u het fixatiefbad met kleurrekje in de positie. Sluit het deurtje. Het compartiment draait naar de volgende lege positie en ontgrendelt vervolgens het deurtje. Ga zo door tot het gewenste aantal baden is geplaatst. Druk op de knop **Klaar** als alle baden zijn geplaatst.

Opmerking: Zorg dat u de evaporatiekap van het bad verwijdert voordat u het bad in de processor plaatst.

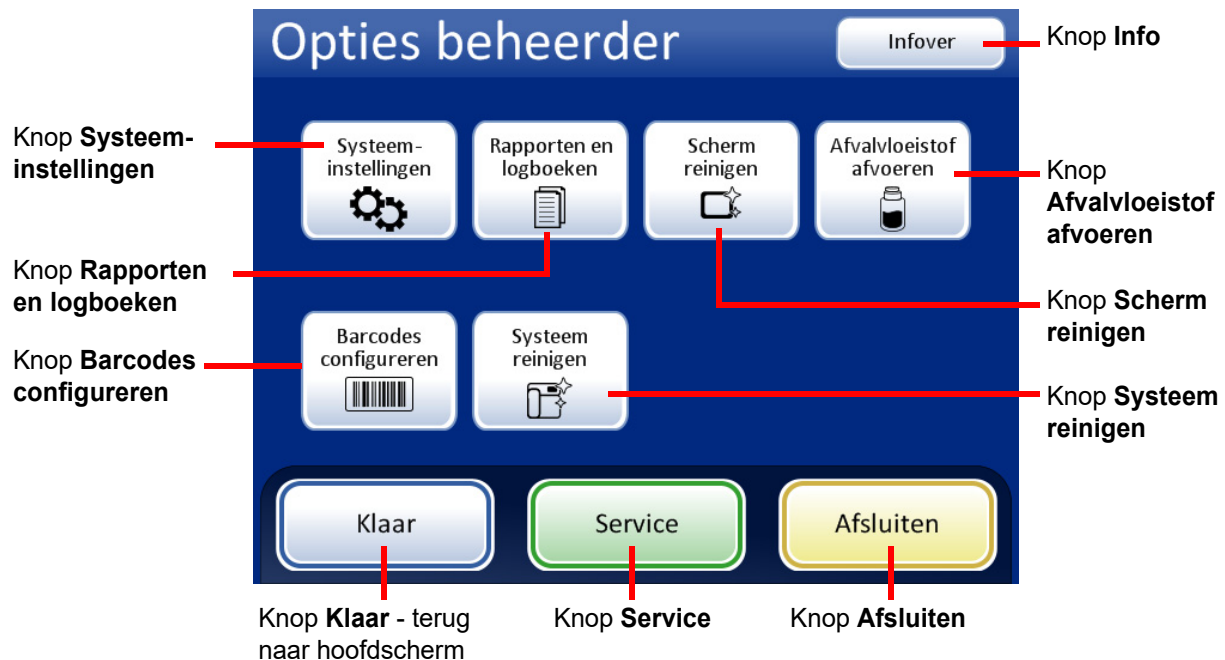
Gebruikte baden verwijderen

Gebruikte baden verwijderen - Om alle voltooide fixatiebaden uit het toestel te verwijderen, drukt u op de knop **Gebruikte baden verwijderen**. Het deurtje wordt vergrendeld en een voltooid bad wordt naar het deurtje verplaatst. Het deurtje wordt ontgrendeld. Verwijder het bad en sluit het deurtje. Het deurtje wordt vergrendeld en het volgende bad wordt voor het deurtje geplaatst, waarna het deurtje wordt ontgrendeld. Ga zo door tot alle baden uit het toestel zijn verwijderd. Druk op de knop **Klaar** als het laatste bad is verwijderd.

PARAGRAAF

D

OPTIES BEHEERDER



Afbeelding 6-15 Scherm Opties beheerder



GEBRUIKERSINTERFACE

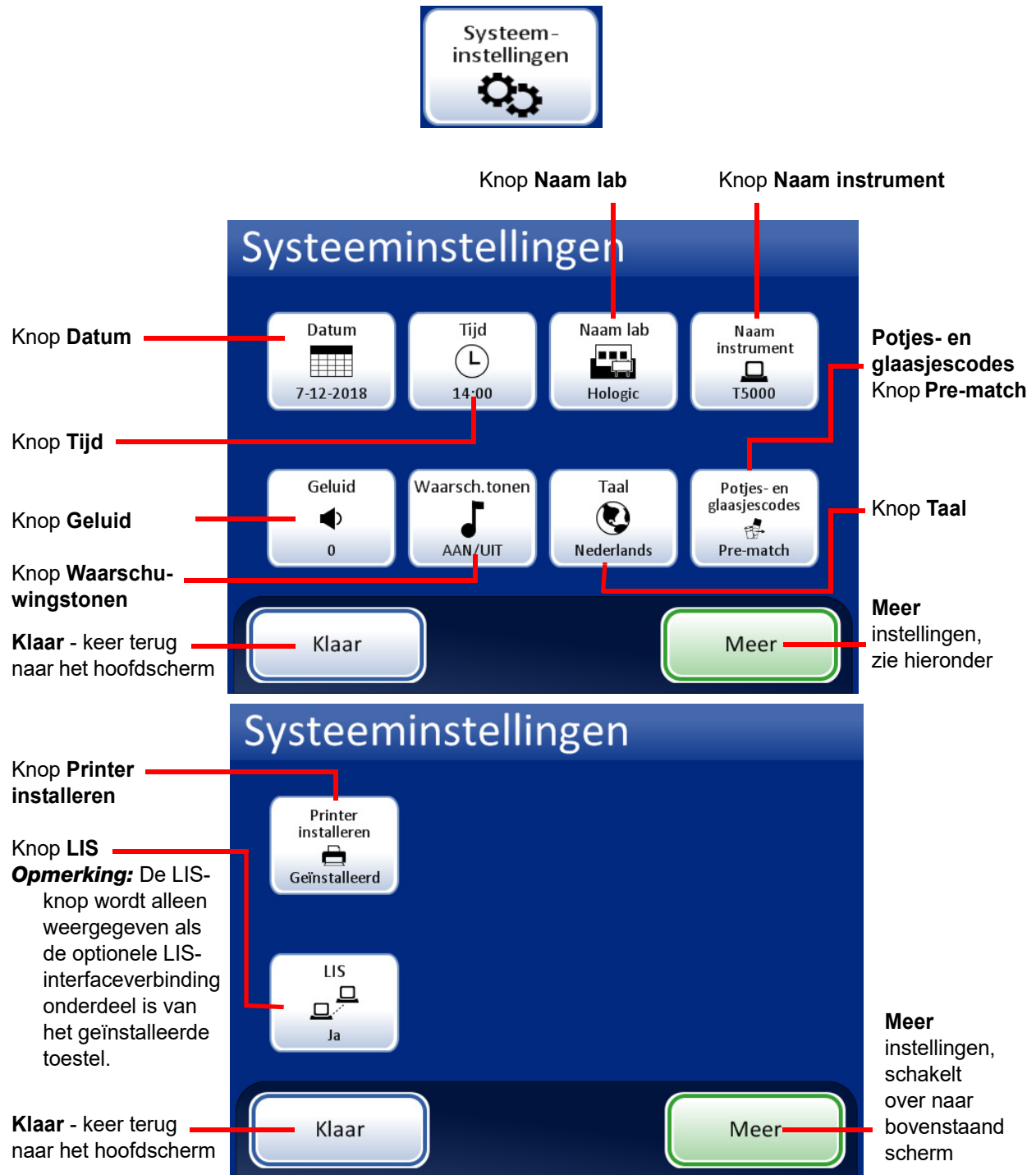
Via het scherm Opties beheerder heeft de gebruiker toegang tot de processor buiten de verwerking van monsters om. Vanuit dit menu kan de gebruiker:

- systeeminstellingen toepassen of wijzigen
- systeemlogbestanden bekijken, afdrukken of opslaan op een USB-stick
- het aanraakscherm vergrendelen voor reiniging
- de afvalvloeistoffles legen
- regels configureren die de processor gebruikt om potjes- en glaasjescodes te controleren
- onderdelen in positie verplaatsen voor routineonderhoud
- het toestel uitschakelen
- De knop Service is beschikbaar voor servicepersoneel van Hologic en is beveiligd met een wachtwoord.

Knop Info

Druk op de knop **Info** om het serienummer van het toestel en informatie over de softwareversie weer te geven. De informatie wordt enkele seconden weergegeven. Vervolgens verschijnt het scherm Opties beheerder weer.

Systeeminstellingen



Afbeelding 6-16 Schermen Systeeminstellingen



Datum instellen



De knop **Datum** toont de huidige instelling.

Afbeelding 6-17 Knop Datum instellen

Om de datum (dag, maand of jaar) te wijzigen, drukt u op de knop omhoog/omlaag voor het betreffende veld totdat de gewenste waarde wordt weergegeven. Druk op de knop **Wijzigingen opslaan** om terug te gaan naar het scherm Systeeminstellingen. Druk op **Annuleren** om wijzigingen te annuleren en terug te gaan naar de vorige instelling. Zie Afbeelding 6-18.



Afbeelding 6-18 Scherm Datum bewerken

Opmerking: Afhankelijk van de geselecteerde taal kan de volgorde van maand en dag op het scherm veranderen in de voor dat land gebruikelijke indeling.

Tijd instellen



De knop **Tijd** toont de huidige instelling.

Afbeelding 6-19 Knop Tijd instellen

Om de tijd (uur, minuut, am/pm) te wijzigen, drukt u op de knop omhoog/omlaag voor het betreffende veld totdat de gewenste waarde wordt weergegeven. Druk op de knop AM of PM, al naar gelang van toepassing. Druk op de knop **Wijzigingen opslaan** om veranderingen op te slaan en terug te gaan naar het scherm Systeeminstellingen. Zie Afbeelding 6-20.

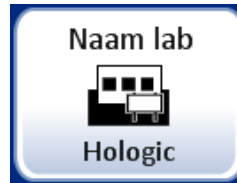
Opmerking: Afhankelijk van de geselecteerde taal kan de klok op het scherm worden weergegeven in 12-uurs- of 24-uursindeling, naar gelang de voor dat land gebruikelijke indeling.



Afbeelding 6-20 Scherm Tijd bewerken



Naam lab



De knop **Naam lab** toont de huidige instelling.

Afbeelding 6-21 Knop Naam lab instellen

Om een naam in te voeren of te bewerken voor de instelling waar het toestel zich bevindt, drukt u op de knop **Naam lab**. Druk op de letterknoppen om een naam van maximaal 20 tekens in te voeren. Zie Afbeelding 6-22. Om een hoofdletter in te voeren, drukt u op de knop **Shift** en vervolgens op de letter. Bij de volgende letter gaat het systeem weer terug naar kleine letters. Gebruik de **Spatie**-balk voor een spatie en de knop **Delete** om de ingevoerde letters te verwijderen.

Druk op de knop **abc/123** om een numeriek toetsenbord weer te geven waarmee u cijfers en tekens kunt invoeren. Gebruik de **Alt**-toets om tekens in te voeren op de bovenste rij. Schakel zo vaak als gewenst tussen toetsenbord en numeriek toetsenblok voordat u de wijzigingen opslaat.



Scherm met toetsenbord

Shift voor een hoofdletter

Delete om invoer te verwijderen

abc/123 om cijfers en tekens weer te geven

Annuleren om terug te gaan naar het scherm Systeeminstellingen. Gaat terug naar vorige invoer (indien van toepassing)

Wijzigingen opslaan om de invoer op te slaan en terug te gaan naar het scherm Systeeminstellingen



Scherm met numeriek toetsenblok

Gebruik **Alt** voor tekens op de bovenste rij

Delete om invoer te verwijderen

abc/123 om het toetsenbord weer te geven

Annuleren om terug te gaan naar het scherm Systeeminstellingen. Gaat terug naar vorige invoer (indien van toepassing)

Wijzigingen opslaan om de invoer op te slaan en terug te gaan naar het scherm Systeeminstellingen

Afbeelding 6-22 Toetsenbord- en toetsenblokschermen voor Naam lab bewerken

Naam instrument



De knop **Naam instrument** toont de huidige instelling.

Afbeelding 6-23 Knop Naam instrument

Als u voor de ThinPrep 5000-processor een naam wilt invoeren of bewerken, drukt u op de knop **Naam instrument**. Druk op de letterknoppen om een naam van maximaal 20 tekens in te voeren. Zie Afbeelding 6-24. Om een hoofdletter in te voeren, drukt u op de knop **Shift** en vervolgens op de letter. Bij de volgende letter gaat het systeem weer terug naar kleine letters. Gebruik de **Spatie**-balk voor een spatie en de knop **Delete** om de ingevoerde letters te verwijderen.

Druk op de knop **abc/123** om een numeriek toetsenbord weer te geven waarmee u cijfers en tekens kunt invoeren. Gebruik de **Alt**-toets om tekens in te voeren op de bovenste rij. Schakel zo vaak als gewenst tussen toetsenbord en numeriek toetsenblok voordat u de wijzigingen opslaat.

Druk op de knop **Wijzigingen opslaan** om veranderingen op te slaan en terug te gaan naar het scherm **Systeeminstellingen**.



Afbeelding 6-24 Scherm Naam instrument bewerken

6

GEBRUIKERSINTERFACE

Geluid instellen



De knop **Geluid** toont de huidige instelling.

Afbeelding 6-25 Knop voor geluidsvolume

Er kunnen hoorbare waarschuwingstonen worden ingesteld om aan te geven dat een batchverwerking is voltooid of dat er een fout is opgetreden. Het volume van de waarschuwingstonen kan hoger of lager worden gezet met de instelling Geluid.



Klaar - Sla de aangepaste instellingen op en ga terug naar het scherm **Systeeminstellingen**

Voorbeeld - Druk op deze knop om het geluid te horen op het huidige volume. De knop wordt een **Stoppen**-knop waarop u kunt drukken om de volumetest te beëindigen.

Afbeelding 6-26 Scherm Geluid

Druk herhaaldelijk op de knop **-1** om het volume te verlagen. Druk herhaaldelijk op de knop **+1** om het volume te verhogen (0 tot 31). Test dit door op de knop **Voorbeeld** te drukken om het geluid te horen. Dit wordt herhaald totdat er op de knop **Stoppen** wordt gedrukt. Blijf het volume van het geluid aanpassen en beoordelen totdat u tevreden bent. Druk op de knop **Klaar** om de instelling op te slaan en terug te gaan naar het scherm **Systeeminstellingen**.

Waarschuwingstonen



De knop **Waarschuwingstonen** toont de huidige instelling.

Afbeelding 6-27 Knop Waarschuwingstonen

Waarschuwingstonen zijn hoorbare alarmsignalen die klinken wanneer een batchverwerking is voltooid of er een fout is opgetreden. Voor elke situatie zijn drie geluiden beschikbaar. Selecteer voor elke situatie een toon of kies ervoor om de waarschuwingstonen uit te schakelen.

Opmerking: Het volume van de tonen wordt ingesteld in het scherm Geluid. Zie de vorige paragraaf.

Door het gebruik van verschillende tonen kan makkelijker worden bepaald of het instrument een batch heeft voltooid of aandacht behoeft. In omgevingen met meerdere instrumenten kunnen verschillende tonen helpen de afzonderlijke apparaten te onderscheiden.



Waarschuwingstonen bij voltooiing van een batchverwerking

Waarschuwingstonen als er een fout is opgetreden

Schakel de optie in en selecteer vervolgens een toon. Druk op het geluidspictogram om de toon te horen.

Afbeelding 6-28 Scherm Waarschuwingstonen voor voltooiing batchverwerking en foutconditie

6

GEBRUIKERSINTERFACE

Wanneer een batchverwerking is voltooid, klinkt de waarschuwingstoon eenmaal.

Als er een fout optreedt, klinkt de waarschuwingstoon en deze wordt elke paar seconden herhaald. Het berichtenvenster met de foutmelding bevat de knop **Alarmgeluid stoppen**. Door hierop te drukken, wordt het alarm uitgeschakeld. (Afbeelding 6-29.)



Afbeelding 6-29 Knop Alarmgeluid stoppen

Taal

De knop **Taal** toont de huidige instelling.

Afbeelding 6-30 Knop Taal

Druk op de knop **Taal** om de taal te selecteren die wordt gebruikt op de gebruikersinterface en in de rapporten.



Afbeelding 6-31 Scherm Taal kiezen

Selecteer een landinstelling voor de taal. Hiermee worden op basis van de taal de tijd- en datumindelingen toegepast die voor die regio gebruikelijk zijn.

Druk op de knop **Wijzigingen opslaan** om de geselecteerde taal en landinstelling meteen op het systeem toe te passen.

Pre-match potjes- en glaasjescodes

De knop **Pre-match** toont de huidige instelling.

Afbeelding 6-32 Knop Pre-match Potjes- en glaasjescodes

Als **Pre-match potjes- en glaasjescodes** is geselecteerd, controleert het systeem of de potjes- en glaasjescodes voor iedere set in de carousel overeenkomen voordat de batchverwerking begint.

Als de potjes- en glaasjescodes niet overeenstemmen, wordt er een dialoogvenster weergegeven met de carouselposities van de afwijkende potjes- en glaasjescodes. Zie Afbeelding 6-33.

Druk op **Verwerking stoppen** om de batch te annuleren en de deurtjes te ontgrendelen zodat de mismatches kunnen worden gecorrigeerd. Het venster blijft zichtbaar zodat de potjes en glaasjes gemakkelijk kunnen worden gevonden.

Druk op **Doorgaan** om de batchverwerking voort te zetten. Potjes/glaasjes die niet overeenkomen, worden niet verwerkt.



Afbeelding 6-33 Scherm Pre-match mislukt

Als **Pre-match potjes- en glaasjescodes** niet is geselecteerd, controleert het systeem of iedere set van potjes en glaasjes overeenkomt tijdens de verwerking. Een mismatch in de codes heeft tot gevolg dat het systeem het potje overslaat en verder gaat met het volgende potje dat een overeenkomende glaasjescode heeft.

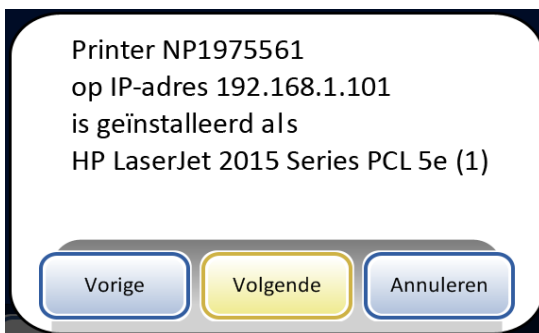
Printer installeren



De knop **Printer installeren** toont de huidige instelling.

Afbeelding 6-34 Knop Printer installeren

Als er binnen uw systeem een netwerkprinter is geïnstalleerd, wordt met deze functie het netwerk doorzocht naar de printer en wordt daarmee op het moment van installatie verbinding gemaakt. Als er geen printer is geïnstalleerd of als deze niet beschikbaar is voor het systeem, wordt er een bericht weergegeven dat er geen printer is gevonden. Zie Afbeelding 6-35.



Bericht dat printer is geïnstalleerd



Bericht dat printer niet is geïnstalleerd

Afbeelding 6-35 Berichten Printer installeren

Opmerking: Op één printer kunnen meerdere instrumenten worden aangesloten.

Barcodes configureren



De ThinPrep 5000-processor vergelijkt de potjescode met een glaasjescode. Met de optie Barcodes configureren stelt u in hoe de processor de codes met elkaar vergelijkt.

De instellingen voor Barcodes configureren bevatten een reeks vragen over hoe monsterpotjes worden gelabeld wanneer de potjes worden geprepareerd voor verwerking en een reeks vragen over hoe een objectglaasje wordt gelabeld én een reeks vragen over hoe glaasjes worden gelabeld in uw laboratorium.

6

GEBRUIKERSINTERFACE

Opmerking: Sommige configuratieopties voor barcodes die in deze gebruikershandleiding worden beschreven, worden mogelijk niet weergegeven op het scherm van een toestel. Het scherm toont alleen de opties die beschikbaar zijn voor dat specifieke toestel. ThinPrep 5000-processors met een bepaalde geïnstalleerde scanner kunnen bijvoorbeeld geen 2-D-barcodes op potjeslabels lezen, en een bepaalde scanner leest maximaal vijf types 1-D-barcodes in potjeslabels.

De instellingen voor Barcodes configureren vereisen dat een deel van de informatie in een potjescode ook wordt gebruikt op een glaasjeslabel. De potjescode kan identiek zijn aan de code die op een glaasje wordt gebruikt. De glaasjescode moet minimaal 5 tekens en maximaal 64 tekens bevatten, maar de voor de glaasjescode gebruikte indeling heeft zijn eigen vereisten. Bijvoorbeeld in de OCR: Imager-indeling, de glaasjescode moet 14 tekens bevatten. In het algemeen kunnen in de 2-D-barcode-indelingen meer tekens worden gebruikt in de glaasjescode dan in de 1-D-barcode of OCR-indelingen.



Afbeelding 6-36 Scherm Barcodes configureren

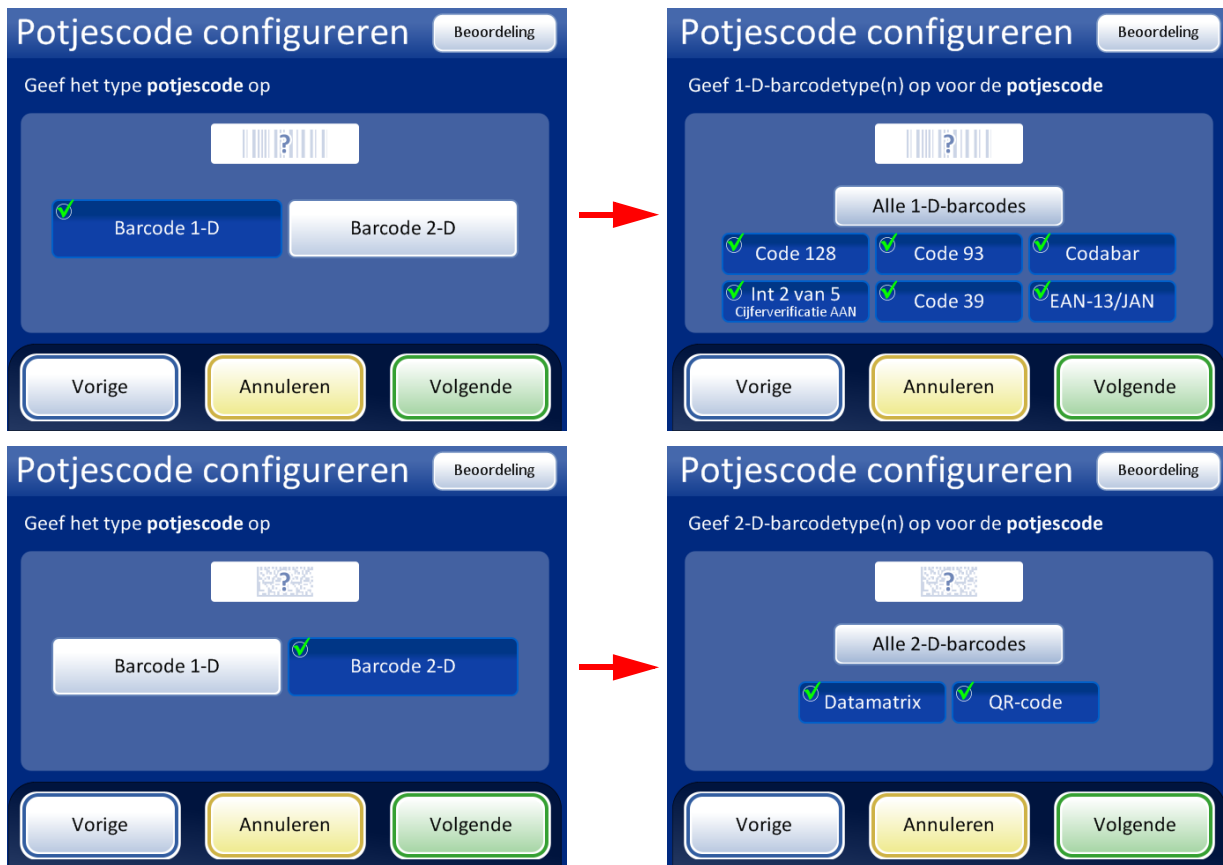
Er zijn afzonderlijke secties voor het configureren van de potjescode en de glaasjescode. In elk sectie moet informatie over de betreffende codes worden ingevoerd. Elke sectie eindigt met een scherm met een knop Configuratie testen of Testinstellingen, waarmee het instrument voorbeeldlabels van een potje en/of glaasje scant, om te controleren of de ThinPrep 5000-processor is geconfigureerd voor het lezen van de code-labels die worden gebruikt in uw lab. De schermen zijn ontworpen om de gebruiker te leiden door de reeks stappen voor het configureren van alle barcode-informatie. De volgorde van stappen als de glaasjescodes exact hetzelfde zijn als de potjescodes verschilt van die wanneer de glaasjescodes en potjescode slechts voor een deel overeenkomen. Hierna volgt een beschrijving van alle stappen.

Potjescode configureren

De ThinPrep 5000-processor kan worden ingesteld voor het lezen van potjescodes en 1-D- of 2-D-barcodes.

Het potjeslabel moet zijn opgemaakt in een van de zes ondersteunde symbolenreeksen voor 1-D-barcodes (Code 128, Interleaved 2 of 5, Code 39, Code 93, Codabar of EAN-13/JAN) of in een van de twee ondersteunde symbolenreeksen voor 2-D-barcodes (DataMatrix of QR-code). Voor de potjeslabels mogen geen OCR-indelingen worden gebruikt.

Selecteer 1-D-barcode of 2-D-barcode, en selecteer vervolgens het type barcode dat wordt gebruikt voor potjescodes in uw instelling.



Afbeelding 6-37 Type barcodes voor potjescode configureren

Opmerking: Voor de beste prestaties selecteert u alleen het type barcode(s) dat wordt gebruikt voor potjescodes in uw laboratorium; selecteer geen type barcode dat niet in uw laboratorium wordt gebruikt.

De ThinPrep 5000-processor kan zodanig worden ingesteld dat de gehele potjescode wordt gebruikt als glaasjescode. Het is ook mogelijk om een deel van de potjescode te gebruiken in de glaasjescode.

Selecteer **Ja** om de aanvullende informatie in de potjescode te beschrijven

Om de volgende stappen over te slaan, gebruikt u de knop **Beoordeling** om rechtstreeks naar het laatste scherm in de cyclus te gaan, het Samenvattingsscherm potjescode.

Selecteer **Nee** en druk op **Volgende** als de gehele potjescode geldt als de monsteridentificatiecode

Afbeelding 6-38 Aanvullende informatie in de potjescode naast de monsteridentificatiecode

Als de potjescode naast de monsteridentificatiecode aanvullende informatie bevat, geef dan bij de configuratie aan waar de ThinPrep 5000 de identificatiecode in de potjescode kan herkennen.

Opmerking: De identificatiecode in de potjescode is het gedeelte van de potjescode dat wordt gebruikt voor het configureren van de glaasjescode. Zie “Glaasjescode configureren” op pagina 6.33 voor meer informatie.

Configureer de processor zodanig dat de identificatiecode als een deel van de potjescode wordt beschouwd.

Om de velden Totaal aantal onderdelen en Scheidingstekens te wissen, tikt u op **Wissen**.

Tik op het vakje om het toetsenblok te openen.

Tik op de knop **Wijzigingen opslaan** om de informatie op te slaan en naar het volgende scherm te gaan.

Afbeelding 6-39 Scherm Potjesgegevens

Voer het totale aantal onderdelen en een scheidingsteken in. Het totale aantal onderdelen moet tussen twee en vier zijn. Als een potjescode bijvoorbeeld altijd begint met gegevens die niet voorkomen in de identificatiecode, kan de ThinPrep 5000-processor zodanig worden geconfigureerd dat de potjescode wordt gezien als twee segmenten: “Veld 1” en de identificatiecode.

Tik op het vakje rechts van de tekst om het toetsenblok te openen. Voer het nummer of teken in en druk op **Klaar** om terug te gaan naar het scherm Potjesgegevens. Druk op de knop **Wijzigingen opslaan** om veranderingen op te slaan en terug te gaan naar het scherm Potjescode configureren. Het scherm Potjescode configureren toont nu het aantal onderdelen.

Tik op de positie van het onderdeel met de identificatiecode. In dit voorbeeld start de potjescode met de identificatiecode en heeft hij drie extra velden. In dit voorbeeld worden de identificatiecode en de drie extra velden gescheiden door het teken “|” (verticale streep).

Het scherm toont het aantal onderdelen en de positie van de identificatiecode in de potjescode.



Afbeelding 6-40 Identificatiecode en aanvullende informatie in de potjescode.

Bekijk de samenvatting van de configuratie van de potjescode. Druk op **Wijzigingen opslaan** om de configuratie op te slaan. Gebruik de knop **Vorige** om een instelling te wijzigen. Druk op de knop **Testinstellingen** om te controleren of de configuratie van de potjescode overeenkomt met de potjescodes in uw laboratorium.



Gebruik de knop **Testinstellingen** om de configuratie van de potjescode te controleren door een potjeslabel te scannen

Afbeelding 6-41 Samenvattingsscherm Potjescode configureren

6

GEBRUIKERSINTERFACE

Gebruik een gelabeld potje om de configuratie van de potjescode te testen. Plaats het gelabelde potje in positie 1 van de inputcarrousel. Sluit de deurtjes en druk op Doorgaan om te scannen.

Het toestel verwijdert het potje uit positie 1 van de carrousel en scant de potjescode om te controleren of de gescande code overeenkomt met de geconfigureerde barcode van de potjescode die is ingesteld op het toestel.



Geslaagde configuratie potjescode. De configuratiegegevens van de potjescode komen overeen met het gescande potjeslabel. In dit voorbeeld is de identificatiecode van de potjescode "60" en zijn er twee extra velden in de potjescode naast de identificatiecode. Deze configuratie komt overeen met een potje met "60|7672999|9" afgedrukt op het potjeslabel.



Als de potjescode op het potje niet overeenkomt met de voor de potjescode geconfigureerde criteria, meldt het scherm dat het toestel de potjescode niet kan lezen. Corrigeer de potjescode op het label of corrigeer de configuratie van de potjescode voordat u monsters gaat verwerken.

Afbeelding 6-42 Test instellingen potjescode

Nadat de potjescode correct is geconfigureerd, gaat u terug naar het samenvattingsscherm en worden de wijzigingen opgeslagen.

Glaasjescode configureren

Configureer het type barcode dat wordt gebruikt op de glaasjeslabels zodanig dat de ThinPrep 5000-processor de potjescode en glaasjescode kan onderscheiden van andere informatie die mogelijk op de labels is afgedrukt. Voor de glaasjescode moet een barcode of OCR-indeling worden gebruikt.

Glaasjeslabels kunnen worden afgedrukt en op het glaasje worden aangebracht, maar kunnen ook rechtstreeks op het glaasje worden afgedrukt of gegraveerd; zorg wel voor voldoende contrast zodat de scanner het label kan lezen.

OCR: Imager-glaasjescodes

De indeling bevat altijd alleen cijfers: 7 cijfers boven 7 cijfers. Deze indeling moet worden gebruikt bij verwerking van glaasjes voor gebruik op het beeldvormingsstation van het ThinPrep[®] beeldvormingssysteem.

De indeling van OCR Imager moet 14 cijfers in twee rijen bevatten (7 boven 7 cijfers), waarbij de patiënt-ID uit 11 cijfers bestaat met een 3-cijferige CRC aan het eind. Als de lengte tussen 5 en 11 is, worden er naar behoefte voorloopnullen toegevoegd om een 11-cijferig nummer te vormen. Als de lengte 12 is en het eerste cijfer is een nul, wordt de code geaccepteerd door de voorloopnul te verwijderen. Er moet een 12-punts OCR-A-lettertype worden gebruikt. Alleen cijfers, geen letters.

Opmerking: Bij de indeling OCR Imager wordt '9999' als laatste 4 cijfers voorafgaand aan de CRC voorbehouden voor gebruik door onderhoudstechnici. Glaasjescodes met die gereserveerde nummers worden uit de patiëntendatabase verwijderd tijdens een onderhoudsbeurt; gebruik deze nummers dus niet.

OCR Non-Imager glaasjescodes

De indeling van OCR Non-Imager moet tussen de 5 en 14 cijfers zijn. Alleen cijfers, geen letters.

Barcode glaasjescodes

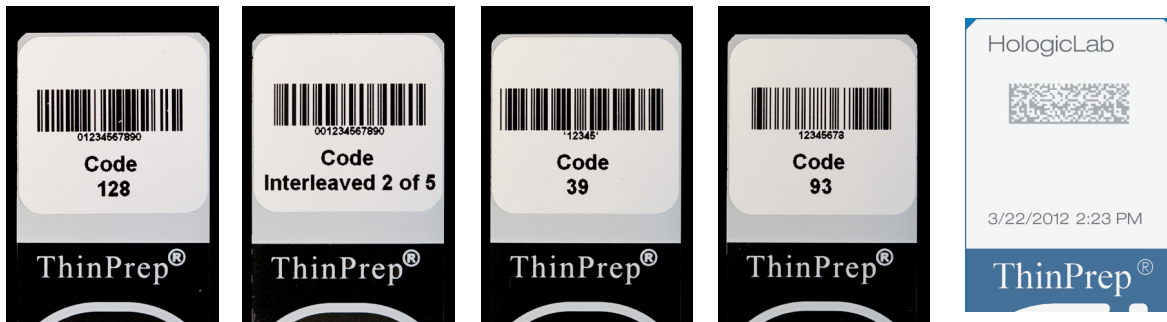
Barcodelabels van objectglaasjes kunnen 1- of 2-dimensionaal zijn; zie onderstaande tabel voor eventuele geldende beperkingen.

Tabel 6.2: Beperkingen voor objectglaasjes op basis van de gebruikte symbolenreeks voor barcodes van potjes

1-D Code 128	Alle afdrukbare ASCII 128-tekens worden ondersteund. De breedte van de barcode varieert afhankelijk van de inhoud. Op een objectglaasje passen maximaal 8 letters of 14 cijfers. Combinaties hiervan verkorten de maximale lengte.
1-D EAN-13/JAN	De ondersteunde tekens zijn 0–9. De code moet bestaan uit 13 cijfers.
1-D Codabar (NW7)	De ondersteunde tekens zijn - + \$ / : . en de cijfers 0-9. Op een objectglaasje passen maximaal 9 tekens.
1-D Interleaved 2 of 5	Alleen cijfers worden ondersteund. Op een objectglaasje passen maximaal 14 cijfers, inclusief een optioneel controlegetal.

Tabel 6.2: Beperkingen voor objectglasjes op basis van de gebruikte symbolenreeks voor barcodes van potjes

1-D Code 39	De ondersteunde tekens zijn A-Z, 0-9, - + . \$ / % 'spatie' Op een objectglasje passen maximaal 6 tekens.
1-D Code 93	Alle afdrukbare ASCII 128-tekens worden ondersteund. Op een objectglasje passen maximaal 8 tekens.
2-D QR Code	Alle afdrukbare ASCII 128-tekens worden ondersteund.
2-D DataMatrix	Alle afdrukbare ASCII 128-tekens worden ondersteund. Maximaal 14 tekens worden ondersteund.



Voorbeelden van 1-dimensionale barcodes

Voorbeeld van 2-D DataMatrix-barcode

Afbeelding 6-43 Voorbeelden van manieren waarop barcodes op een ThinPrep-objectglasje passen

Tik op het type code om het te selecteren. 1-D Barcode, 2-D Barcode, OCR: Imager, of OCR: Non-Imager



Afbeelding 6-44 Geef het type voorgelabelde glasjescode op

Druk op **Volgende** om door te gaan.

Voor 1-D-barcode tikt u op het type code om het te selecteren.

De knop **Alle 1-D-barcode**s selecteert alle beschikbare 1-D-barcode typen.

Selecteer het type 1-D-barcode dat wordt gebruikt op glaasjeslabels bij uw instelling.



Om de volgende stappen over te slaan, gebruikt u de knop **Beoordeling** om rechtstreeks naar het laatste scherm in de cyclus te gaan, dit is het Samenvattingsscherm glaasjescode.

Voor Interleaved 2 of 5 en Code 39 1-D-barcode selecteert u bij het selecteren van de barcode of er al dan niet een controlecijfer zal worden gebruikt.

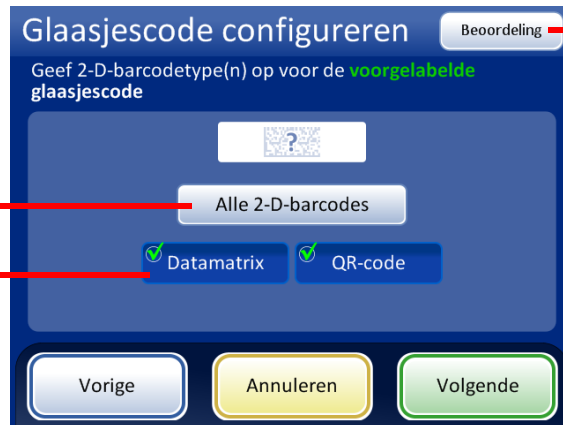
Afbeelding 6-45 Geef 1-D-barcode type(n) op voor de voorgelabelde glaasjescode

Druk op **Volgende** om door te gaan.

Voor 2-D-barcode tikt u op het type code om het te selecteren.

De knop **Alle 2-D-barcode**s selecteert alle beschikbare 2-D-barcode typen.

Selecteer het type 2-D-barcode dat wordt gebruikt op glaasjeslabels bij uw instelling.



Om de volgende stappen over te slaan, gebruikt u de knop **Beoordeling** om rechtstreeks naar het laatste scherm in de cyclus te gaan, dit is het Samenvattingsscherm glaasjescode.

Afbeelding 6-46 Geef 2-D-barcode type(n) op voor de voorgelabelde glaasjescode

Druk op **Volgende** om door te gaan.

De glaasjescode en potjescode kunnen identiek zijn of van elkaar verschillen. De glaasjescode en de potjescode moeten een uniek gedeelte van hun codes delen. Geef aan of ze identiek zijn of waar de glaasjescode en de potjescode van elkaar verschillen, zodat de ThinPrep 5000-processor een match tussen de potjescode en de glaasjescode herkent en de potjescode en glaasjescode van elkaar onderscheidt op basis van andere informatie die op het potjeslabel en/of glaasjeslabel is afgedrukt.



Als de gehele identificatiecode van de potjeslabels (potjescode) wordt gebruikt in de glaasjescode, selecteert u **Gehele code**.

Als slechts een segment van de identificatiecode van het potje (potjescode) deel uitmaakt van de glaasjescode, selecteert u **Segment van code** en geeft u vervolgens aan waar dat segment begint en eindigt.



Als de gehele glaasjescode overeenkomt met de identificatiecode van het potje (potjescode), selecteert u **Gehele code**.

Als slechts een segment van de glaasjescode deel uitmaakt van de identificatiecode van het potje (potjescode), selecteert u **Segment van code** en geeft u vervolgens aan waar dat segment begint en eindigt.

Afbeelding 6-47 Potjescode en glaasjescode matchen

Als de potjescode aanvullende informatie bevat die geen deel uitmaakt van de glaasjescode, dient u aan te geven hoe het segment van de potjescode moet worden geïdentificeerd om de potjescode en glaasjescode met elkaar overeen te laten komen.

Als de glaasjescode aanvullende informatie bevat die geen deel uitmaakt van de potjescode, dient u aan te geven hoe het segment van de glaasjescode moet worden geïdentificeerd om de potjescode en glaasjescode overeen te laten komen.

De stappen voor het configureren van het toestel om een segment van de potjescode en de glaasjescode te herkennen, zijn hetzelfde. Zie "Segment van code" hieronder.

Configureer zowel de manier waarop de potjescode overeenkomt met de glaasjescode als de manier waarop de glaasjescode overeenkomt met de potjescode.

Segment van code

Deze instructies beschrijven hoe u kunt aangeven hoe een segment van een potjescode overeenkomt met een glaasjescode. Deze instructies gelden ook voor hoe u kunt aangeven hoe een segment van een glaasjescode overeenkomt met een potjescode.

1. Tik op de knop **Segment van code**.
2. Geef in de potjescode de positie aan waar het segment begint dat wordt gebruikt in de glaasjescode.

Als het eerste teken van het segment dat u wilt gebruiken in de glaasjescode het eerste teken van de potjescode is, laat u het veld "Beginnen bij positie" leeg.

Gebruik de instelling "Beginnen bij positie" wanneer het beginpunt een bepaalde positie in de potjescode is, bijv. het vijfde teken.

- A. Tik op het lege vakje om het toetsenblok te openen.
- B. Voer met het toetsenblok het cijfer in dat de positie aangeeft van het teken waar het segment van de potjescode die wordt gebruikt in de glaasjescode begint, bijv. "5" voor het vijfde teken.

Als het segment van de potjescode die wordt gebruikt in de glaasjescode begint met een bepaald teken, tik dan op het driehoekje naast "Beginnen bij positie" om het veld "Beginnen bij teken" te bekijken.

- A. Tik op de naam **Beginnen bij teken** om het te selecteren.
 - B. Tik op het lege vakje om het toetsenblok te openen.
 - C. Voer met het toetsenblok het teken in waar het segment van de potjescode die wordt gebruikt in de glaasjescode mee begint. Dit teken wordt behandeld als een grens en wordt niet meegenomen wanneer het segment van de potjescode wordt gebruikt in andere gedeelten van de instellingen onder Barcodes configureren.
 - D. Druk op **Klaar** om het toetsenblok te sluiten.
3. Geef in de potjescode de positie aan waar het segment eindigt dat wordt gebruikt in de glaasjescode.

Als het einde van het segment dat u wilt gebruiken in de glaasjescode het einde van de potjescode is, laat u het veld 'Segmentlengte' leeg.

Als het eindpunt van het segment van de potjescode die wordt gebruikt in de glaasjescode altijd na hetzelfde aantal tekens vanaf het beginpunt van het segment ligt, gebruik dan het veld "Segmentlengte".

- A. Tik op het lege vakje om het toetsenblok te openen.
- B. Voer met het toetsenblok het teken in waar het segment van de potjescode die wordt gebruikt in de glaasjescode mee eindigt.

Als het segment van de potjescode die wordt gebruikt in de glaasjescode eindigt met een bepaald teken, tik dan op het driehoekje naast "Segmentlengte" om het veld "Eindigen bij teken" te bekijken.

- A. Tik op de naam **Eindigen bij teken** om het te selecteren.
- B. Tik op het lege vakje om het toetsenblok te openen.

- C. Voer met het toetsenblok het teken in waar het segment van de potjescode die wordt gebruikt in de glaasjescode mee eindigt. Dit teken wordt behandeld als een grens en wordt niet meegenomen wanneer het segment van de potjescode wordt gebruikt in andere gedeelten van de instellingen onder Barcodes configureren.
- D. Druk op **Klaar** om het toetsenblok te sluiten.

Druk op **Wijzigingen opslaan** om de veranderingen op te slaan.

Het scherm Glaasjescode configureren toont een samenvatting van de instelling van voorgelabelde glaasjescodes. Druk op de knop Testinstellingen om te controleren of de instellingen voor de configuratie van voorgelabelde glaasjescodes correct zijn voor uw instelling.



Gebruik de knop **Testinstellingen** om de configuratie van de potjescode en glaasjescode te controleren door een potjeslabel en een bijbehorend glaasjeslabel te scannen.

Afbeelding 6-48 Glaasjescode configureren - samenvattingsscherm

Gebruik een gelabeld potje en het bijbehorende gelabelde objectglaasje om de configuratie van de glaasjescode te testen. Plaats een gelabeld potje en objectglaasje in positie 1 van de inputcarrousel. Sluit de deurtjes en druk op **Doorgaan** om te scannen.

Het toestel verplaatst het potje naar positie 1 van de carrousel en scant de potjescode. Het toestel verwijdert het objectglaasje uit positie 1 van de carrousel en scant de glaasjescode. De test controleert of de gescande potjescode overeenkomt met de geconfigureerde potjescode, of de gescande potjescode overeenkomt met de gescande glaasjescode en of de gescande glaasjescode overeenkomt met de op het toestel geconfigureerde glaasjescode.

De configuratietest genereert twee stukjes informatie voor de potjescode en twee voor de glaasjescode.

- Potjescode - De gehele identificatiecode van het potje wordt getoond en het segment van die potjescode dat overeenkomt met de glaasjescode wordt getoond als de 'Opgemaakte code'.
- Glaasjescode - De gehele identificatiecode in de glaasjescode wordt getoond en het segment van de glaasjescode dat overeenkomt met de potjescode wordt getoond als de 'Opgemaakte code'.
- Zorgketen - Dit controleert of de opgemaakte codesegmenten van de potjescode en de glaasjescode overeenkomen.

Het scherm toont de potjescode die is gescand, de glaasjescode die is gescand en de gedeelten van de potjescode en glaasjescode die overeenkomen.



Geslaagde glaasjescodeconfiguratie voor voorbedrukte objectglaasjes. De potjescode en de glaasjescode in dit voorbeeld hebben het segment "9999" gemeen, wat kan worden geconfigureerd als het segment dat begint na de achtste positie en eindigt na 4 tekens.

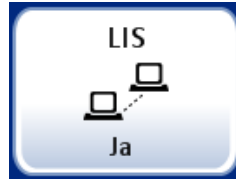
Als de potjescode en/of glaasjescode niet overeenkomen met de geconfigureerde instellingen, of als het gespecificeerde segment van de glaasjescode en de potjescode niet overeenkomen, verschijnt er een rode "x" in de testconfiguratieresultaten. Corrigeer de configuratie-instellingen van de potjescode en/of glaasjescode voordat u monsters gaat verwerken.

Afbeelding 6-49 Instellingen glaasjescode testen

Nadat de glaasjescode correct is geconfigureerd, gaat u terug naar het samenvattingsscherm en worden de wijzigingen opgeslagen.



LIS (Laboratory Information System)



De knop **LIS** toont de huidige instelling.

Afbeelding 6-50 Knop LIS

Als uw systeem is uitgerust met de optionele LIS-interface, moet u kiezen of batchrapporten wel of niet automatisch naar de server worden gestuurd. Zie Afbeelding 6-51.

Selecteer **Ja** om batchrapporten naar de server te laten kopiëren. Selecteer **Nee** als u de batchrapporten niet wilt laten kopiëren.

Opmerking: Batchrapporten worden twee maanden lang in het systeemgeheugen bewaard en daarna gewist als er nieuwe worden gegenereerd. Als de optionele LIS-interface deel uitmaakt van uw configuratie, worden rapporten *tevens* voor onbepaalde tijd opgeslagen op de NAS totdat ze door de systeembeheerder worden verwijderd.



Batchrapporten worden gekopieerd naar de NAS voor raadpleging via de LIS-server.



Batchrapporten worden niet naar de LIS-server gekopieerd.

Afbeelding 6-51 LIS Ja/Nee

Rapporten en logboeken



Afbeelding 6-52 Knop Rapporten en logboeken

De interface Rapporten en logboeken presenteert systeem informatie in drie vormen:

- **Systeemvoorvallen** - een logboek van alle systeemfouten met uitzondering van de status van de stroomvoorziening door de UPS of fouten bij monsterpreparatie die geen invloed hebben op de werking van het instrument. Het foutenoverzicht wordt drie jaar bewaard; fouten ouder dan drie jaar worden verwijderd.
- **Batchrapporten** - geeft voor elke verwerkte carousel aan of de monsterverwerking geslaagd of mislukt is.
- **Details gebruik** - geeft per type procescyclus het aantal goed verwerkte glaasjes tot dat moment aan.

Rapporten en logboeken

Naam instrument - indien geconfigureerd: Naam instrument: T5000

Gebruiksoverzicht - telling van het aantal verwerkte potjes: Gebruiksoverzicht: 100 potjes verwerkt
450 verwerkte potjes

Knop **Systeemvoorvallen**: Knop **Batch** voor het bekijken van batchrapporten

Knop **Klaar** - om terug te gaan naar het scherm Opties beheerder: Knop **Details gebruik** - het aantal goed verwerkte glaasjes

Met **Diagnostiek verzamelen** wordt een zip-bestand van de instrumentgegevens gemaakt voor het oplossen van problemen.

Afbeelding 6-53 Scherm Rapporten en logboeken



Systeemvoorvallen



Afbeelding 6-54 Knop Systeemvoorvallen

Het scherm Systeemvoorvallen toont alle fouten die zijn opgetreden tijdens de monsterverwerking. Een systeemvoorval is een fout waarvan de processor niet kan herstellen zonder tussenkomst van de gebruiker.

Naam instrument

Lijst van systeemvoorvallen:

- Voorvalcode
- Datum/tijd
- Aantal keren gebruikt (totaal van alle monsters die tot op heden zijn verwerkt)

Voorval	Datum/tijd	Aantal malen gebruikt
0006-SH024	30-6-2011 15:35	302
6208-FT026	28-6-2011 16:13	167
6208-FT026	28-6-2011 11:05	137
6801-FT026	28-6-2011 9:45	121
6202-FT026	27-6-2011 17:54	121
6202-FT026	27-6-2011 17:47	121
6204-FT026	27-6-2011 16:44	121
6418-FT026	23-6-2011 18:46	0

Knop **Voorvalcodes** voor het weergeven van een lijst met voorvalcodes

Knop **Naar USB opslaan**

Knop **Klaar** - om terug te gaan naar het scherm Rapporten en logboeken

Knop **Naar USB opslaan**

Rapport **Afdrukken** (als de optionele printer aanwezig is)

Afbeelding 6-55 Scherm Systeemvoorvallen

De lijst met systeemvoorvallen omvat de voorvalcode, de datum en tijd van de fout en het aantal malen dat het systeem is gebruikt - een telling van alle monsters die met het instrument waren verwerkt op het moment van het voorval.

Met de knop **Voorvalcodes** wordt een lijst weergegeven met de foutcodes die het systeem is tegengekomen. (Zie Hoofdstuk 9, Problemen oplossen voor gedetailleerde uitleg over foutcodes.) Afbeelding 6-56 toont een foutcodelijst.



Voorval	Beschrijving
5000	Monster is verdund
5001	Hoge monsterdichtheid
5002	Openen potje mislukt
5003	Lezen potjescode mislukt
5004	Lezen glaasjescode mislukt
5005	Dop vastmaken mislukt
5006	Glaasje niet gevonden
5007	Ongeldige potjescode

Klaar

Afbeelding 6-56 Scherm Voorvalcodes

Batchrapporten

Afbeelding 6-57 Knop Batchrapporten

Het systeem maakt een apart batchrapport voor elke carousel die in het systeem is verwerkt. Een batch kan bestaan uit 1–20 monsters in een carousel.

In een venster wordt een lijst met rapporten weergegeven die in de afgelopen acht weken zijn gegenereerd, waarbij het meest recente rapport bovenaan de lijst staat. Elk afzonderlijk rapport wordt benoemd met datum- en tijdsaanduiding, gecreëerd op het moment dat de batch is voltooid. Blader omhoog en omlaag in de lijst met de pijltoetsen Omhoog en Omlaag. Selecteer een rapport door het aan te raken en druk vervolgens op het groene vinkje. Zie Afbeelding 6-58.



Afbeelding 6-58 Lijst batchrapporten

Tik op een rapportveld om het te selecteren. Het rapport wordt weergegeven in de gebruikersinterface. Zie Afbeelding 6-59 en Afbeelding 6-60.

Batchrapport
 Cyclus: Gyn
 Batchstatus: OK
 Starttijd: 7-9-2018 15:00
 Eindtijd: 7-9-2018 17:00

2 potjes verwerkt: 1 OK 1 Voorval 1 Fout

Carrousel-positie	Potjescode	Glaasjescode	Status
3	ABCDE	ABC123	5002 ✘
2	00002	00002	OK ✔
1	12345	12345	5001 ⚠

Knop **Klaar** om terug te gaan naar Rapportenweergave

Druk op de knop **Voorvalcodes** voor een beschrijving van de foutcode

Monsterstatus:
 OK = glaasje aangemaakt
 Fout = monsterfout, geen glaasje aangemaakt
 Voorval = glaasje aangemaakt, maar wel aandacht nodig (bijv. vanwege monster verdund)

Afbeelding 6-59 Weergave van een batchrapport - batch geslaagd

Batchrapport
 Cyclus: Non-gyn
 Status: ✘ 6208
 Starttijd: 6-9-2018 1:00
 Eindtijd: 6-9-2018 3:00

2 potjes verwerkt: 1 OK 1 Voorval 1 Fout

Carrousel-positie	Potjescode	Glaasjescode	Status
3	ABCDE	ABC123	5002 ✘
2	00002	00002	OK ✔
1	12345	12345	5001 ⚠

Druk op de knop **Voorvalcodes** voor een beschrijving van de foutcode.

wegens systeemfout; de foutcode wordt weergegeven

Afbeelding 6-60 Weergave van een batchrapport - batchverwerking beëindigd wegens systeemfout



Afdrukken batchrapport

De koptekst van ieder batchrapport identificeert ieder rapport met behulp van:

- Een datum-/tijdstempel, dat de tijd registreert waarop de batchverwerking is begonnen en geëindigd
- De namen van het laboratorium en de processor (als deze zijn ingesteld in het tabblad Instellingen, pagina 6.21)
- Het serienummer van de ThinPrep 5000-processor
- Het type procescyclus dat is geselecteerd voor de batchverwerking

Het batchrapport vermeldt alle potjes die door het systeem zijn waargenomen en vermeldt voor ieder potje:

- De carouselpositie van het potje
- De van het potjeslabel gelezen potjescode
- De van het glaasjeslabel gelezen glaasjescode
- Alle systeemvoorvallen die zijn opgetreden, met voorvalcode en beschrijving
- Alle voorvallen met potjes die zijn opgetreden, met voorvalcode en beschrijving
- Verwerkte potjes

ThinPrep® 5000 Batchrapport

Starttijd: 22-12-2010 1:00

Eindtijd: 22-12-2010 2:06

Lab: Hologic Lab

Toestel:T5000

Serienummer: D002K09DP

Cyclus: Gyn

Status: OK

2 monsterfouten

Carrouselpositie	Potjescode	Glaasjescode	Status	Beschrijving
2	83668909999150	83668909999150	5010	Lezen potjescode mislukt
1	79000781178110	79000781178110	5002	Onvoldoende vloeistof of er is geen filter

38 potjes verwerkt: 37 OK 1 voorval

Carrouselpositie	Potjescode	Glaasjescode	Status	Beschrijving
3	83668809999025	83668809999025	OK	-
4	79000151115002	79000151115002	5000	Monster is verdund
5	08387390999138	08387390999138	OK	-
6	83805969999060	83805969999060	OK	-
7	10019939999083	10019939999083	OK	-
8	10019979999206	10019979999206	OK	-
9	83668729999235	83668729999235	OK	-
		74007569999002	OK	-
		74007569999002	OK	-

Afbeelding 6-61 Voorbeeld van een batchrapport

Om een rapport af te drukken, drukt u op de knop **Afdrukken** (als uw processor met een printer is geconfigureerd).

Om een rapport op te slaan als tekstbestand, drukt u op de knop **Naar USB opslaan**. Zie de volgende paragraaf.

Om een rapport te sluiten drukt u op de knop **Klaar**.

Opmerking: Het systeem bewaart batchrapporten acht weken en verwijdert ze dan uit de database. Als de records voor uw laboratorium langer moeten worden bewaard, moet u de batchrapporten afdrukken of downloaden.



Rapporten op USB-stick opslaan

Zie Afbeelding 2-4 voor USB-poortlocaties.

Rapporten kunnen op een USB-stick (ook flashdrive, thumbdrive of sleutelhangerdrive genoemd) worden opgeslagen. Steek een stick in een van de USB-poorten.

LET OP: Gebruik altijd het bij de processor geleverde USB-medium. Gebruik nooit een U3 Smart Drive. Hoewel het systeem naar dit medium kan schrijven, is er een groot probleem als het systeem wordt opgestart terwijl zo'n medium in een poort zit. U dient dan de hulp van onderhoudstechnici in te schakelen.

Het systeem kan geen gegevens schrijven naar een USB-stick met schrijfbeveiliging.

Als u op de knop **Naar USB opslaan** drukt, wordt het op de gebruikersinterface geopende rapport onmiddellijk als XML-bestand opgeslagen naar de USB-drive. Op de interface wordt een bevestiging weergegeven. Zie Afbeelding 6-62.

Opmerking: Als het systeem detecteert dat in meer dan één USB-poort een drive is gestoken, wordt u gevraagd de poort te selecteren waar het rapport naar toe moet worden gestuurd.



Afbeelding 6-62 Bericht Rapport is opgeslagen

Het systeem maakt een map met de naam T5000Reports op de USB-stick. Elk rapport wordt naar die map weggeschreven. Rapporten krijgen automatisch een naam volgens de conventie "Rapporttype - Naam processor - Datum en tijd. XML." Dit wordt hieronder weergegeven. Met ieder rapporttype wordt ook een opmaakmodel gecreëerd, zodat wanneer het rapport wordt bekeken of afgedrukt vanaf een andere bron, het er net zo uitziet als op de T5000-interface.

T5000Batch.xls	Opmaakmodel voor batchrapport
T5000Batch-Hologic-20101021132243.xml	Batchrapporten
T5000Batch-Hologic-20101022101500.xml	
T5000Batch-Hologic-20101023113013.xml	
T5000Batch-Hologic-20101026144226.xml	
T5000Batch-Hologic-20101027172109.xml	
T5000Error.xsl	Opmaakmodel voor foutenlogboek
T5000Error-Hologic-20101026151034.xml	Foutenlogboeken
T5000Error-Hologic-20101102093412.xml	
T5000Error-Hologic-20101103121022.xml	
T5000Usage.xsl	Opmaakmodel voor systeemgebruiksrapport
T5000Usage-Hologic-201011031215.xml	Systeemgebruiksrapport

Afbeelding 6-63 Rapporten die op USB zijn opgeslagen

Details gebruik

Afbelding 6-64 Knop Details gebruik

The screenshot shows the 'Details gebruik' interface. At the top, it displays 'Toestel: T5000' and 'Datum: 19-2-2019'. Below this is a table with three columns: 'Cyclus', 'Geslaagd', and 'Totaal'. The table lists three cycle types: 'Gyn', 'Non-gyn', and 'UroCyte', along with a 'Totaal' row. At the bottom, there are three buttons: 'Klaar', 'Naar USB opslaan', and 'Afdrukken'. Red lines connect text labels to specific elements on the screen.

Cyclus	Geslaagd	Totaal
Gyn	80	150
Non-gyn	15	150
UroCyte	5	150
Totaal	100	450

Annotations on the right side of the screenshot:

- Aantal goed verwerkte monsters (points to the 'Totaal' column)
- Totale aantal verwerkte monsters (points to the 'Totaal' row)

Annotations on the left side of the screenshot:

- Naam instrument (points to 'Toestel: T5000')
- Cyclustypen (points to the 'Cyclus' column)
- Totale gebruiksgeschiedenis (points to the table area)
- Knop **Klaar** - om terug te gaan naar het scherm Rapporten en logboeken (points to the 'Klaar' button)

Annotations below the buttons:

- Toets **Naar USB opslaan** voor rapport (points to the 'Naar USB opslaan' button)
- Rapport **Afdrukken** (als er een printer is geïnstalleerd) (points to the 'Afdrukken' button)

Afbelding 6-65 Scherm Details gebruik

In het rapport met gebruiksdetails wordt bijgehouden hoeveel glaasjes tot op dat moment op de ThinPrep 5000-processor zijn aangemaakt.

De koptekst van het gebruiksgeschiedenisrapport bevat:

- De datum en tijd van het rapport
- De naam van het laboratorium (indien gebruikt)
- De naam van de processor (indien gebruikt)

Het gebruiksgeschiedenisrapport vermeldt het volgende:

Het aantal gynaecologische (inclusief Imager-glaasjes), niet-gynaecologische en UroCyte-glaasjes dat met succes is verwerkt.

Opmerking: Voor ieder monsterpotje dat opgepakt, geopend en in de dispersieholte geplaatst is, wordt de teller voor het totale aantal verwerkte glaasjes met één verhoogd. Voor elk glaasje dat in het fixatiefbad is geplaatst, wordt de teller voor het aantal goed verwerkte glaasjes met één verhoogd.

In de modus Meerdere glaasjes per potje wordt de teller voor het totale aantal bewerkte glaasjes met één verhoogd. Voor elk glaasje dat in het fixatiefbad is geplaatst, wordt de teller voor het aantal goed verwerkte glaasjes met één verhoogd.

Diagnostiek verzamelen



Afbeelding 6-66 Knop Diagnostiek verzamelen

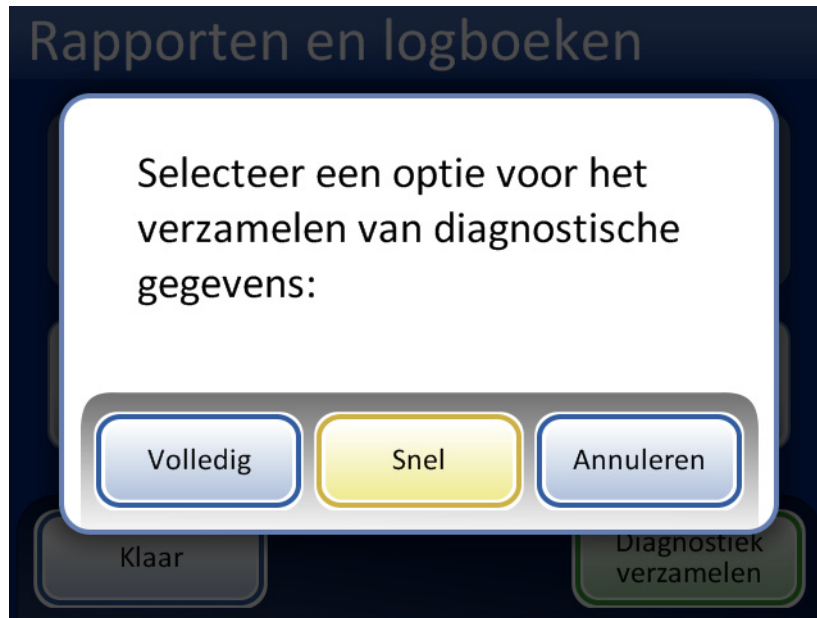
Diagnostiek verzamelen is een functie die is bestemd voor het oplossen van problemen met het toestel door de technische ondersteuning van Hologic. Hiermee worden het foutenlogboek en andere gegevens over de werking van het instrument verzameld en in een zip-bestand geplaatst. Deze zijn niet toegankelijk voor gebruikers.

Steek een USB-opslagmedium in een van de USB-poorten en druk op de knop **Diagnostiek verzamelen**.

6

GEBRUIKERSINTERFACE

Selecteer de optie **Volledig** of **Snel**, op basis van de instructies van de technische ondersteuning van Hologic.



Afbeelding 6-67 Selecteer de optie voor het verzamelen van diagnostische gegevens:



Afbeelding 6-68 Scherm Diagnostiek verzamelen

De bedrijfsgegevens van het instrument worden verzameld in een map op het USB-medium met de naam T5000Logs. De map bevat drie zip-bestanden. Deze kunnen via e-mail worden verzonden naar de technische ondersteuning van Hologic.

Systeem reinigen

Dit wordt beschreven in Hoofdstuk 8, Onderhoud.

Scherf reinigen

Dit wordt beschreven in Hoofdstuk 8, Onderhoud.

Afvalvloeistof afvoeren

Dit wordt beschreven in Hoofdstuk 8, Onderhoud.



GEBRUIKERSINTERFACE

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.

7. Bedieningsaan- wijzingen

7. Bedieningsaan- wijzingen

Hoofdstuk 7

Bedieningsaanwijzingen

PARAGRAAF

A

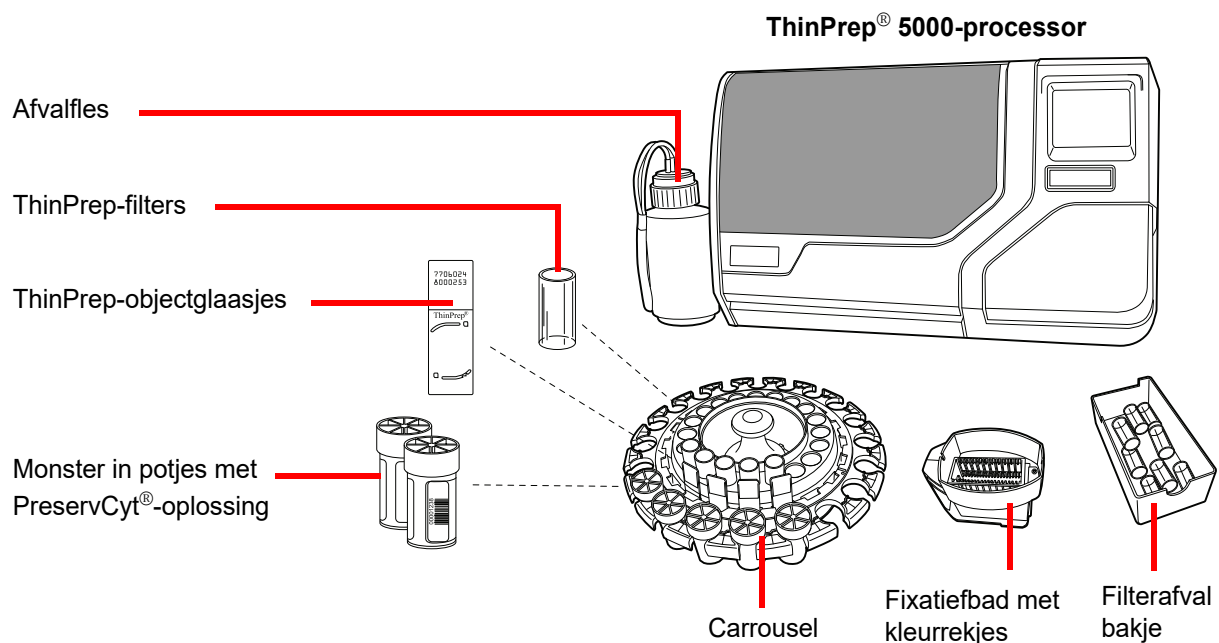
INLEIDING

De normale bediening van het apparaat bestaat uit het plaatsen van de benodigdheden, het opstarten van de batchverwerking en het uitnemen van de geprepareerde objectglasjes en de verwerkte monsterpotjes na voltooiing van de batch. Na voltooiing van elke batch wordt een batchrapport gegenereerd. Het rapport geeft van ieder potje aan of de verwerking geslaagd of mislukt is en of er fouten zijn opgetreden. Het rapport kan worden bekeken op de gebruikersinterface of u kunt het afdrukken; het rapport kan ook als tekstbestand worden opgeslagen op een USB-stick.

PARAGRAAF

B

BENODIGDE MATERIALEN



Afbeelding 7-1 Benodigde materialen



BEDIENINGSAANWIJZINGEN

Het potje met ThinPrep® **PreservCyt-oplossing** is een plastic potje dat een conserveringsmiddel op methanolbasis bevat, waarin cellen afkomstig uit alle lichaamsdelen geconserveerd blijven. De PreservCyt-oplossing wordt gebruikt voor vervoer, opslag en verwerking van celmonsters.

- Bewaar PreservCyt-oplossing met gynaecologische monsters voor ThinPrep Pap Tests tussen 15 °C en 30 °C, voor een periode van maximaal 6 weken.
- Bewaar PreservCyt-oplossing met voor cytologie bestemde niet-gynaecologische monsters tussen 4 °C en 37 °C, voor een periode van maximaal 3 weken.

Zie Hoofdstuk 3 voor gedetailleerde informatie over PreservCyt-oplossing.

Het **ThinPrep-filter** is een disposable plastic cilinder, waarvan het ene uiteinde open is terwijl het andere uiteinde bedekt is met een aangehecht filtermembraan. Het filtermembraan heeft een vlak, glad, poreus oppervlak. De poriegrootte wisselt, afhankelijk van de toepassing; er zijn drie filtertypen voor gebruik op de ThinPrep 5000-processor:

- ThinPrep Pap Test-filters (transparant)
- ThinPrep Niet-gynaecologisch filters (blauw)
- ThinPrep UroCyt-filters (geel)

Het **ThinPrep-objectglasje** is een voorgereinigd glazen microscoop-objectglasje van hoge kwaliteit, met een gemarkeerd analyseveld en een relatief groot labelgedeelte. Het glasje is speciaal ontworpen voor gebruik met de ThinPrep 5000-processor en er zijn, afhankelijk van de gebruikte toepassing, drie typen glasjes:

- ThinPrep-objectglasjes voor gebruik met ThinPrep-processors voor verwerking van gynaecologische of niet-gynaecologische monsters.
- Objectglasjes voor het ThinPrep-beeldvormingssysteem voor gynaecologische glasjes die op het ThinPrep-beeldvormingssysteem worden gebruikt. (Deze zijn voorbedrukt met ijkmarkeringen voor het beeldvormingssysteem.)
- ThinPrep UroCyt-objectglasjes voor gebruik met de ThinPrep UroCyt urinemonsterverwerking. (De glasjes hebben een duidelijk gemarkeerd cellocatiegebied voor de verwerking van urinemonsters.)

De **carousel** is een plastic bakje dat ruimte biedt aan maximaal twintig sets potjes, filters en glasjes.

Het **alcoholfixatiebad** is een plastic bad dat is gevuld met standaard laboratorium-alcoholfixatief (95% reagensalcohol of 95% ethylalcohol). Het bad bevat een kleurrekje waarin de verwerkte glasjes automatisch worden geplaatst.

Het **kleurrekje** is een standaard kleurrekje dat wordt gebruikt voor de afname en kleuring van cytologische objectglasjes.

De **gebruikershandleiding van de ThinPrep 5000-processor** bevat gedetailleerde informatie over de bediening en het onderhoud van de processor, en over het oplossen van problemen. Ook bevat de handleiding informatie over de oplossingen en materialen die voor het prepareren van objectglasjes met de ThinPrep 5000-processor benodigd zijn.

Laboratoriumhandschoenen voor eenmalig gebruik — Draag tijdens het werken met het instrument beschermende kleding, in overeenstemming met algemene voorzorgsmaatregelen.

PARAGRAAF
C**DE MONSTERPOTJES EN GLAASJES ETIKETTEREN**

De ThinPrep 5000-processor scant en vergelijkt de labels op het monsterpotje met de overeenkomstige glaasjeslabels. De objectglaasjesscanner kan labels met barcodes of labels in OCR-indeling lezen. (Zie “Barcodes configureren” op pagina 6.27 en “Glaasjescode configureren” op pagina 6.33 voor het instellen van de indeling die de scanner leest.)

Indeling barcodelabel voor potjes

Het barcodelabel op het monsterpotje moet voldoen aan de specificaties van ANSI X3.182, met kwaliteit B of hoger. Hologic adviseert de 1-D-barcode Code 128 te gebruiken voor het barcodelabel op het monsterpotje.

De ThinPrep 5000-processor kan ook worden gebruikt met de Interleaved 2 of 5, Code 39, Code 93, Codabar (NW7) en EAN-13/JAN 1-D barcodesymbolen.

Voor de potjeslabels mogen geen OCR-indelingen worden gebruikt. Na een optionele upgrade kan de ThinPrep 5000-processor ook worden gebruikt met DataMatrix en QR Code 2-D barcodesymbolen op de labels op het potje.

Zie “Beperkingen voor objectglaasjes op basis van de gebruikte symbolenreeks voor barcodes van potjes” op pagina 6.33 voor een uitgebreide beschrijving van de beperkingen die voor de code gelden, afhankelijk van de gebruikte objectglaasjesindeling.

Voor potjeslabels met een 2-D Data Matrix ECC 200-symbool is de minimale modulebreedte 0,381 mm (15 mil). De barcode moet aan de vier zijden rondom een blanco zone hebben van minstens één module breed. De ThinPrep 5000-processor ondersteunt potjescodes van 5 tot 64 tekens. Alle afdrukbare ASCII 128-tekens worden ondersteund.

Sommige ThinPrep-potjes zijn afkomstig van Hologic met 2D-barcodes op het label van het potje. De ThinPrep 5000-processor herkent dat dit geen barcodes zijn voor potjescodes.

Er zijn twee nummerschema's met 16 cijfers die de ThinPrep 5000-processor niet zal herkennen als potjescode. Als uw laboratorium een potjescode-indeling met 16 cijfers gebruikt, mag u geen potjescode gebruiken met de indeling 10XXXXXX17XXXXXX of met de indeling 01154200455XXXXX.

Gebruik een vierkante 2-D-barcode die bij afdrucken niet groter is dan 9,53 mm (0,375 inch) x 9,53 mm (0,375 inch). De barcode moet bij afdrucken goed leesbaar zijn, niet wazig of gevlekt.



Potjeslabels aanbrengen

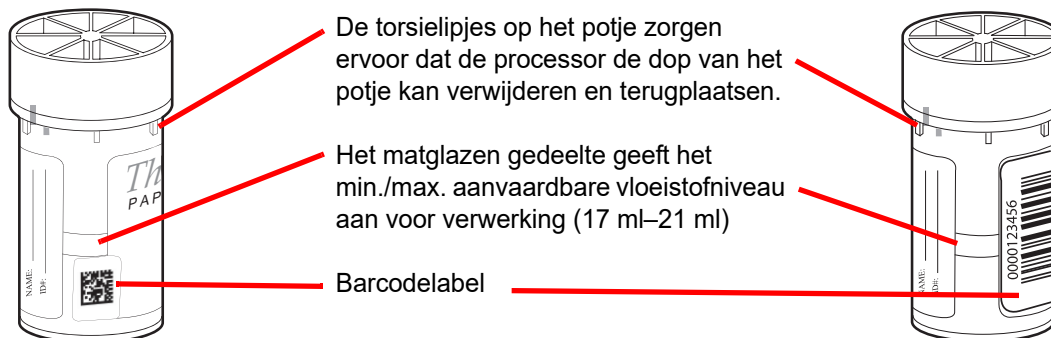
Plak een potjeslabel met een 1-D barcode verticaal op het label voor de PreservCyt[®]-oplossing; gebruik de rand voor uitlijning, zoals is afgebeeld in Afbeelding 7-2. Een label dat 10 graden of meer scheef is geplakt, zal mogelijk niet goed worden gescand.

Breng het 2D-barcode label aan op het onderste derde deel van het potje, tussen 20 mm (0,80 inch) en 5 mm (0,20 inch) vanaf de bodem van het potje, vlakbij het matte gedeelte op het potje, maar niet eroverheen. De ThinPrep 5000-processor kan de 2D-barcode alleen goed lezen als er geen ander 2D-barcode label op het potje is aangebracht.

Plak het barcodelabel niet over patiëntgegevens, andere labels of torsielipjes op het potje. Plak labels nooit op de dop of op de onderkant van een potje. Als labels verkeerd worden aangebracht, kan dit de oorzaak zijn van onjuiste lezing van de barcode of van storing van het instrument bij het uitnemen van het potje uit de carousel.

In het niet-gelabelde deel van het monsterpotje kunt u de opake band zien waarmee de toegelaten maximum- en minimumniveaus voor de vloeistof worden aangeduid wanneer een monster op de processor wordt bewerkt. Zorg dat het vloeistofniveau binnen dit bereik valt.

Controleer tevens of zich geen ongewenst materiaal in het potje bevindt (zoals een stukje van het monsterafname-instrument of ander niet-biologisch afval).



Afbeelding 7-2 Monsterpotje met PreservCyt-oplossing

Vereisten voor etikettering van objectglasjes

Objectglasjes moeten zijn voorzien van een identificatiecode die overeenkomt met de code op het potje. (Zie “Geavanceerde verwerkingsopties” op pagina 6.5 om het afstemmen van glaasjescodes tijdelijk uit te schakelen.)

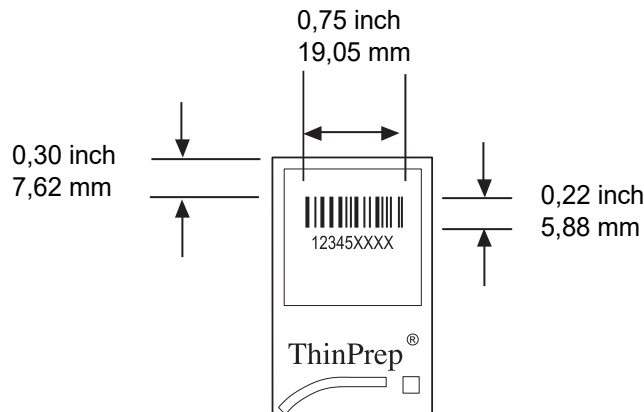
Indeling barcodelabel voor glaasjes

Barcodelabels voor objectglasjes kunnen 1- of 2-dimensionaal zijn. Zie Tabel 6.2: op pagina 6.33 voor eventuele geldende beperkingen. Glaasjeslabels kunnen worden afgedrukt en op het glaasje worden aangebracht, maar kunnen ook rechtstreeks op het glaasje worden afgedrukt of gegraveerd; zorg wel voor voldoende contrast zodat de scanner het label kan lezen.



Afbeelding 7-3 Voorbeelden van manieren waarop barcodes op een ThinPrep-objectglasje passen

De barcode moet minimaal 5,88 mm (0,22 in) hoog en maximaal 19,05 mm (0,75 in) breed zijn.

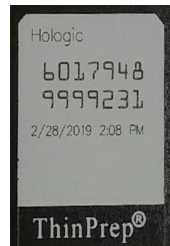


Afbeelding 7-4 Indeling barcodelabel objectglasje



Indeling OCR-labels voor glaasjes

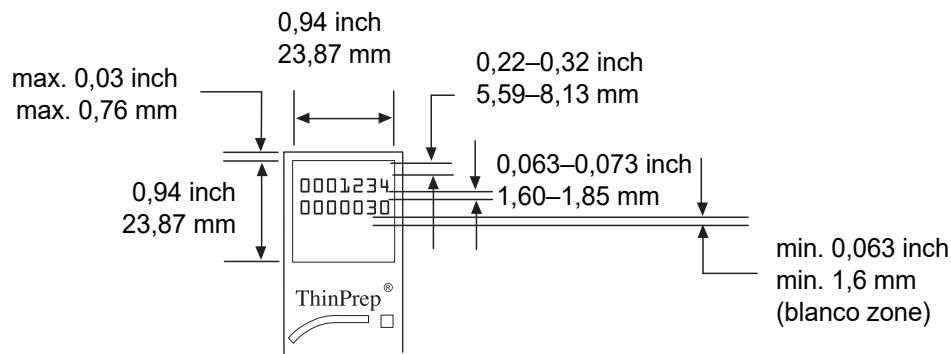
De indeling van het OCR-label moet uit 14 tekens bestaan (met de laatste 3 tekens gereserveerd als controletekens). Zie Afbeelding 7-6.



Afbeelding 7-5 Voorbeeld van een met de laserprinter afgedrukt OCR-label op een ThinPrep-objectglaasje

Verplichte labelindeling voor glaasjes voor gebruik met het ThinPrep®-beeldvormingssysteem

Voor ThinPrep Pap Test-glaasjes die vervolgens op het beeldvormingsstation van het ThinPrep-beeldvormingssysteem worden afgebeeld, moeten de glaasjeslabels een OCR-indeling hebben van 14 tekens, 7 boven 7 cijfers, waarbij de laatste 3 cijfers een CRC-nummer aangeven. Er moet een 12-punts OCR-A-lettertype worden gebruikt. Alleen cijfers, geen letters.



Afbeelding 7-6 Indeling OCR-labels voor glaasjes

De labels die op het objectglaasje worden aangebracht, moeten compatibel zijn met de kleurings- en afdekkingsprocessen en moeten bestand zijn tegen xyleen. Breng het label strak aan op het matglazen gedeelte van het glaasje, zonder dat het label uitsteekt of luchtbellen bevat. De labels moeten tussen de twee zijanten worden gecentreerd. De OCR- of barcode-id's moeten zich in het gebied bevinden dat de scanner kan lezen, zoals afgebeeld in Afbeelding 7-6.

PARAGRAAF
D

DE THINPREP 5000-PROCESSOR LADEN





LET OP: Vergeet niet dat, indien aanvullende tests moeten worden uitgevoerd, u de instructies in “OPTIONELE INSTRUCTIES VOOR AANVULLENDE TESTS” op pagina 7.19 moet lezen en begrijpen voordat u de ThinPrep 5000-processor laadt en in werking stelt.

Potjes, filters en glaasjes in de carrousel plaatsen

LET OP: Voor de beste resultaten van de glaasjespreparatie dient u het juiste type glaasje en potje te gebruiken voor het monstertype dat wordt verwerkt.

Plaats het juiste filtertype en glaasjestype voor elk potje. (Zie Tabel 7.1.) De batch kan maximaal twintig monsters bevatten. Als de batch niet volledig is geladen, hoeven de monsters binnen de carrousel niet aangrenzend te zijn.

Tabel 7.1: Monster/filter/glaasjesconfiguratie

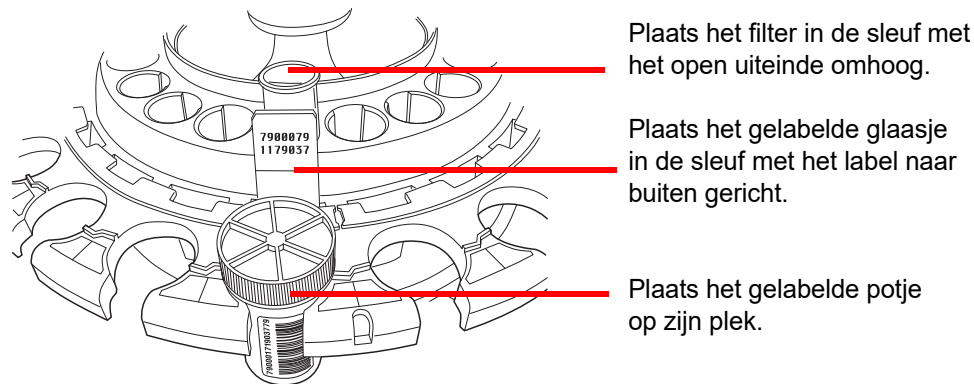
	ThinPrep		ThinPrep + Beeldvorming	UroCyte
PreservCyt- monster	Gynaecologisch	Niet-gynaecologisch	Gynaecologisch	Urine voor gebruik met Vysis UroVysion moleculaire test
Filter	Transparant	Blauw	Transparant	Geel
Glaasje	Cellocatieboog	Cellocatieboog of zonder booglijnen	Cellocatieboog met ijkmarkeringen	Cellocatiecirkel
				

7

BEDIENINGSAANWIJZINGEN

Laad de gelabelde potjes in de carrousel. Plaats het bijbehorende glaasje in de sleuf achter het potje. Plaats het glaasje zo dat de voorkant (cellocatiezijde) naar buiten wijst. **Pak de glaasjes alleen bij de randen vast - raak het cellocatiegedeelte nooit aan.**

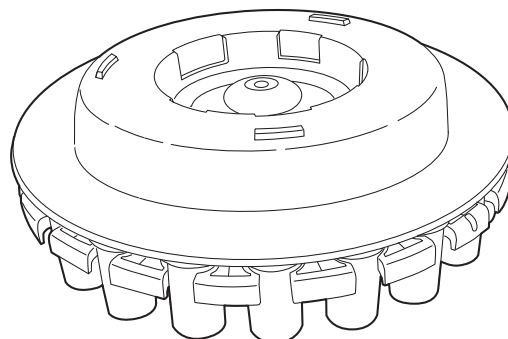
Plaats het filter achter het potje en het glaasje. Plaats het filter door de zijkanten van de cilinder vast te pakken. Plaats het filter met het membraanuiteinde omlaag en het open uiteinde omhoog. **Raak het filtermembraan of de binnenkant van de cilinder nooit aan.**



Afbeelding 7-7 Plaats potjes, glaasjes en filters in de carrousel.

Opmerking: De filters, glaasjes en potjes kunnen in elke gewenste volgorde worden geladen (eerst filters, dan glaasjes en vervolgens potjes), zolang de labels met patiëntcodes overeenkomen.

Er is een stofkap voor de carrousel, die als functie heeft de filters en glaasjes schoon te houden tot ze gereed zijn om te worden bewerkt. U kunt enkele carrousel van tevoren klaarmaken, deze stapelen en de bovenste carrousel afdekken met een stofkap. Verwijder de stofkap voordat u de carrousel in het apparaat plaatst.

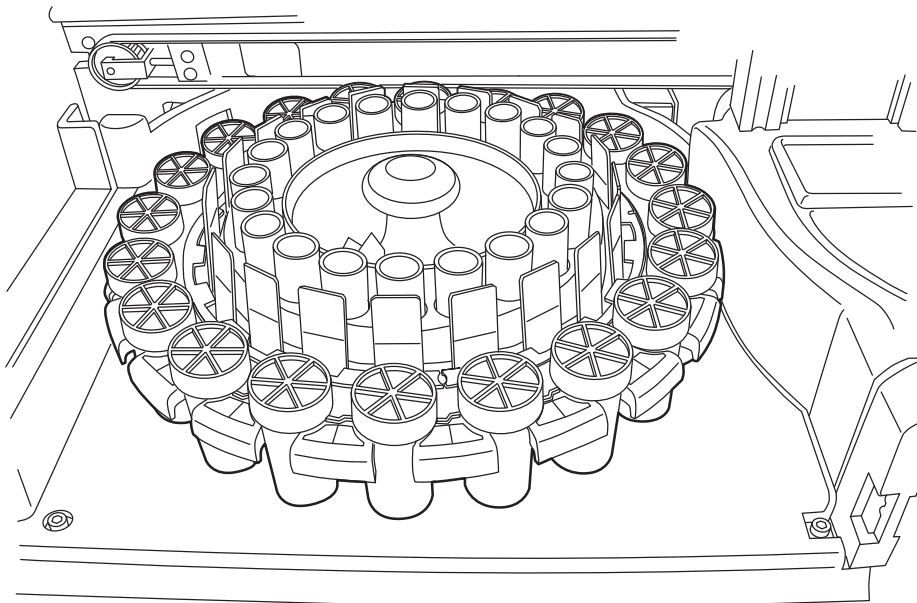


Afbeelding 7-8 Stofkap carrousel

De carrousel in de processor plaatsen

Plaats de carrousel in de processor. Open het voordeurtje en schuif het bakje in het midden van het verwerkingsgedeelte. De carrousel is juist geplaatst als deze tegen de achterwand stopt.

De carrousel hoeft niet te worden geplaatst met positienummer 1 op een bepaalde manier georiënteerd. Als het apparaat begint met de verwerking, lijnt het apparaat de carrousel automatisch zo uit dat de verwerking op positie 1 begint.



Afbeelding 7-9 Plaats de carrousel in de processor

Het alcoholfixatiefbad in het badcompartiment plaatsen

Bij het vullen van de fixatiefbaden plaatst u een leeg kleurrekje in het fixatiefbad.

Oriënteer het rekje zo dat de in reliëf aangebrachte woorden "UP SIDE" naar het badhandvat zijn gericht. Zie Afbeelding 7-10. U kunt voelen wanneer het op zijn plaats vastklikt. Het is belangrijk dat het bad goed op zijn plaats zit.

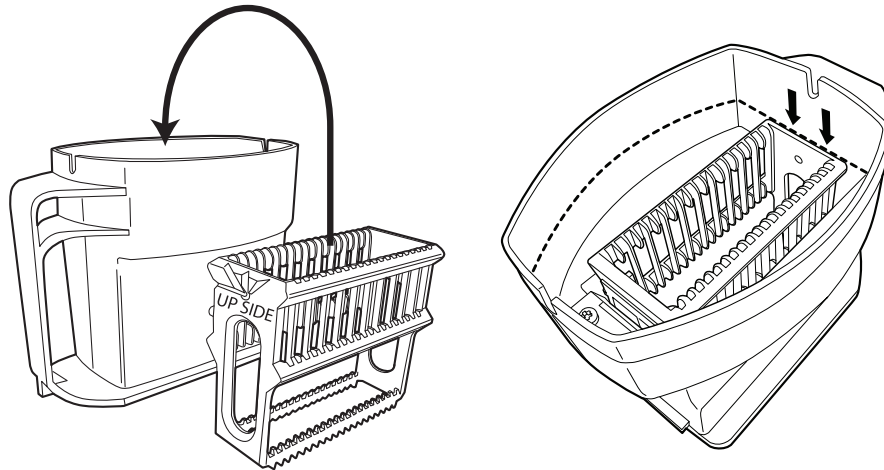
Vul het bad met alcohol totdat de bovenkant van het kleurrekje net onder de vloeistofspiegel staat, doch niet zo vol dat het bad zou overstromen wanneer er objectglaasjes aan worden toegevoegd.

Als de fixatiefbaden in het toestel blijven staan, is dit vulniveau voldoende om gedurende 72 uur blootstelling van de cellocatie vanwege verdamping te voorkomen.

Opmerking: Als er een vertraging is tussen het verwijderen van de fixatiefbaden uit het instrument en het kleuren en afdekken van de objectglaasjes, moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid van verdamping van de alcohol.

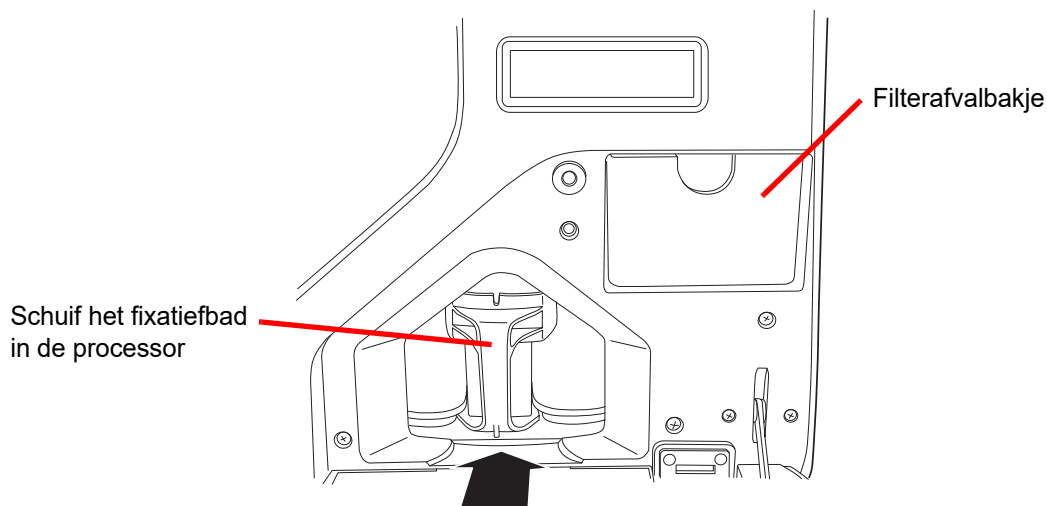
“UP SIDE” naar badhandvat gericht

Vul het bad tot hier met alcohol



Afbeelding 7-10 Fixatiefbad met kleurrekje

Open het deurtje naar de badbak en schuif het bad in de sleuf tot het stopt.



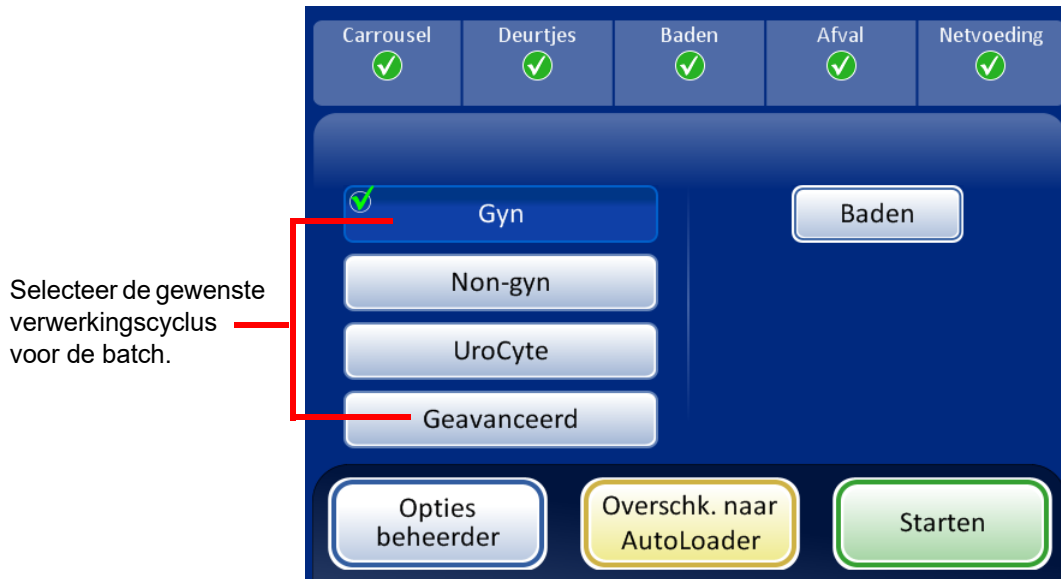
Afbeelding 7-11 Plaats het fixatiefbad in de processor

Filterafvalbakje legen

Trek het filterafvalbakje naar voren, verwijder alle aanwezige gebruikte filters en plaats het bakje weer in het daarvoor bestemde compartiment. De filters mogen als normaal afval worden afgevoerd. Zie Afbeelding 7-10.

Opmerking: Het filterafvalbakje kan 20 filters bevatten. Maak het afvalbakje voor aanvang van elke nieuwe batch leeg. Sluit alle deurtjes.

MONSTERVERWERKINGSCYCLUS SELECTEREN



Selecteer de gewenste verwerkingscyclus voor de batch.

Afbeelding 7-12 Monsterverwerkingscyclus

Gyn om een batch gynaecologische monsters te verwerken.

Non-Gyn om een batch niet-gynaecologische monsters te verwerken.

UroCyte voor gebruik met urine in de Vysis® UroVysion-assay

Met **Geavanceerd** kunt u de volgende selecties maken:

Matchen glaasjescodes uitschakelen, waardoor één monster kan worden bewerkt terwijl potjes/glaasjes-ID-match uitgeschakeld is. Eén potje van elk gewenst monstertype kan worden verwerkt: gynaecologisch, niet-gynaecologisch of UroCyte. Zie "Matchen glaasjescodes uitschakelen" op pagina 6.5. Het bericht "Zorgketen is uit" wordt tijdens verwerking op het scherm weergegeven.

Meerdere glaasjes per potje, waarmee u een niet-gynaecologisch monster kunt verwerken en 1 tot 10 monsters uit hetzelfde potje kunt nemen. Als meerdere glaasjes per potje worden verwerkt, slaat het systeem de vloeistofniveaucontrole over. Zie "Meerdere glaasjes per potje" op pagina 6.7.



EEN BATCHVERWERKING STARTEN

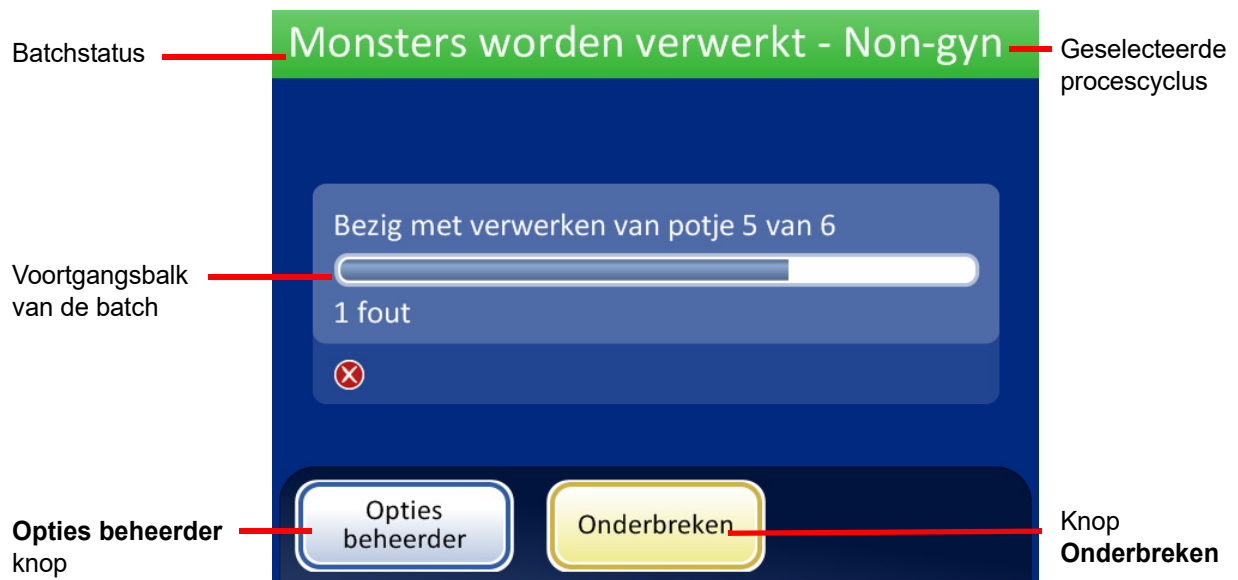
Als de inputcarrousel is geladen met gelabelde monsterpotjes en de juiste filters en glaasjes, en er een fixatiefbad klaarstaat in het badcompartiment, selecteert u de monsterverwerkingscyclus en drukt u op de knop **Starten** (Afbeelding 7-13).



Afbeelding 7-13 Knop Batch starten

U hoort dat het hoofddeurtje en baddeurtje worden vergrendeld. De processor voert een voorcontrole uit en scant of de carrousel potjes bevat. Het aantal potjes wordt geteld en weergegeven op de voortgangsbalk.

Het batchverwerkingsscherm wordt weergegeven. Zie Afbeelding 7-14.



Afbeelding 7-14 Scherm Batch starten

Tijdens de verwerking geeft een voortgangsbalk aan hoeveel van de batch al is voltooid. De balk wordt langer tijdens de verwerking van elk potje en om de algehele voortgang van de batch aan te geven.

Bij een monsterfout gaat de batch door, maar wordt er een foutmelding weergegeven op het batchscherm, zoals afgebeeld in Afbeelding 7-15.



Indicatoren voor monsterfouten worden tijdens de verwerking op het scherm weergegeven.

Afbeelding 7-15 Monsterfouten tijdens verwerking

7


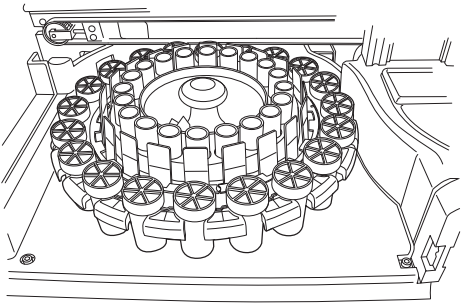
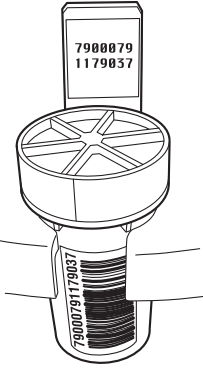
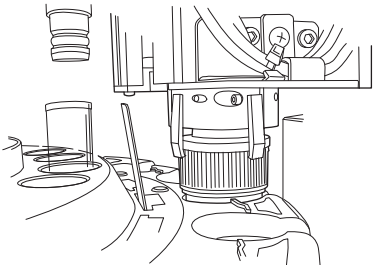
BEDIENINGSAANWIJZINGEN

PARAGRAAF
G

GLAASJES VERWERKEN

Als een batch wordt gestart, worden de volgende stappen in deze volgorde uitgevoerd:

Tabel 7.2: Volgorde van de stappen bij de verwerking van een glaasje

	<p>Er wordt op de knop Starten gedrukt.</p>
	<p>De carrousel draait en het aantal potjes wordt geteld.</p> <p>Opmerking: Als het filterafvalbakje na de vorige run niet is geleegd, verschijnt het bericht Filterafvalbakje vol.</p>
	<p>Controle van identificatiecodes van potjes en objectglaasjes. De carrousel wordt in de juiste positie voor het oppakken van het eerste potje gezet.</p>
	<p>Het potje en daarna het filter worden opgepakt en naar het dispersiegebied verplaatst.</p>

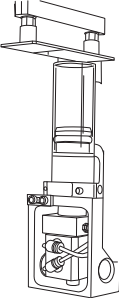
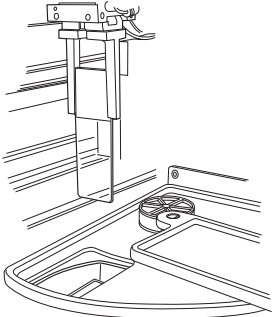
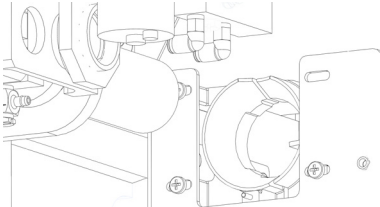
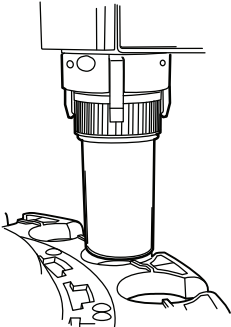
Tabel 7.2: Volgorde van de stappen bij de verwerking van een glaasje

	<p>Het potje wordt in de dispersieholte geplaatst en de dop wordt vastgedraaid.</p>
	<p>Het glaasje wordt opgepakt.</p>
	<p>Het potje wordt gedraaid om de inhoud te dispergeren.</p>
	<p>De dop wordt van het potje verwijderd.</p> <p>Het filter wordt in het potje geplaatst en het min./max. vloeistofniveau wordt gecontroleerd.</p> <p>Cellen worden op het filter verzameld.</p>
	<p>Het glaasje wordt naar horizontale positie gedraaid en op het celoverdrachtstation geplaatst.</p>

7

BEDIENINGSAANWIJZINGEN

Tabel 7.2: Volgorde van de stappen bij de verwerking van een glaasje

	<p>Celoverdracht op het glaasje.</p>
	<p>Objectglaasje wordt in het fixatiefbad geplaatst.</p>
	<p>Filter wordt doorgeprikt en afgevoerd.</p>
	<p>De dop wordt op het potje teruggeplaatst. Het potje wordt in de carrousel teruggeplaatst.</p>

PARAGRAAF
H

BATCHVERWERKING ONDERBREKEN

Een batchverwerking kan worden onderbroken door op de knop **Onderbreken** te drukken.

Als er op de knop **Onderbreken** wordt gedrukt, voltooit het systeem de verwerking van het huidige potje en wordt de verwerking vervolgens onderbroken.

Op de batchstatusregel wordt “Bezig met onderbreken” weergegeven terwijl de processor items wegzet en de mechanismen parkeert. Raadpleeg “Een batch onderbreken” op pagina 6.10 voor volledige instructies over het onderbreken en hervatten van een batch.

PARAGRAAF
I

VERWERKING VOLTOOID

Als een batch voltooid is, keert de processor terug naar een inactieve status, terwijl op het scherm het bericht “Verwerking voltooid” wordt weergegeven. Zie Afbeelding 7-16. De deurtjes worden ontgrendeld. Als er een alarmsignaal is ingesteld om af te gaan als een batch is voltooid, klinkt dat nu kort.

Druk op **OK** om het bericht te bevestigen en het scherm Verwerking voltooid weer te geven.



Bericht Verwerking voltooid



Knop **Batchrapport** geeft het rapport weer.

Knop **Klaar** - terugkeer naar het hoofdscherm, inactief

Afbeelding 7-16 Scherm Verwerking voltooid



BEDIENINGSAANWIJZINGEN

Druk op de knop **Batchrapport** om het batchrapport te bekijken. Het rapport wordt weergegeven en u krijgt de gelegenheid om het rapport via dat scherm af te drukken of op een USB-stick op te slaan. (Dat kan ook op een later tijdstip worden gedaan met de functie Rapporten onder Opties beheerder.) Als u het rapport scherm verlaat (door op de knop Klaar te drukken), keert u terug naar het scherm Verwerking voltooid.

Het scherm blijft aanwezig tot de operator ter bevestiging op de knop **Klaar** drukt.

Batchrapport

Batchrapport

Cyclus: Gyn
Status: OK

Starttijd: 7-9-2018 15:00
Eindtijd: 7-9-2018 17:00

2 potjes verwerkt: 1 OK 1 Voorval 1 Fout

Carrousel-positie	Potjescode	Glaasjescode	Status
3	ABCDE	ABC123	5002 ✖
2	00002	00002	OK ✔
1	12345	12345	5001 ⚠

Klaar Naar USB opslaan Afdrukken

Batchrapport, status OK

Batchrapport

Cyclus: Non-gyn
Status: ✖ 6208

Starttijd: 6-9-2018 1:00
Eindtijd: 6-9-2018 3:00

2 potjes verwerkt: 1 OK 1 Voorval 1 Fout

Carrousel-positie	Potjescode	Glaasjescode	Status
3	ABCDE	ABC123	5002 ✖
2	00002	00002	OK ✔
1	12345	12345	5001 ⚠

Klaar Naar USB opslaan Afdrukken

Batchrapport, batch beëindigd wegens fout

Afbeelding 7-17 Voorbeelden van batchrapporten

Zie "Batchrapporten" op pagina 6.44 voor alle informatie over het bekijken, afdrukken en opslaan van batchrapporten.



DE THINPREP 5000-PROCESSOR UITLADEN

Carrousel

Neem de carrousel uit de processor. De glaasjes die zijn geplaatst, moeten zich nu in het fixatiefbad bevinden en de filters moeten in het filterafvalbakje zijn afgevoerd. De monsterpotjes moeten na de verwerking zijn teruggekeerd naar de carrouseltray. Als de glaasjes en filters in de carrousel achterblijven, stem deze dan zorgvuldig af met de glaasjes- of potjesvoorvallen in het carrouselrapport en batchrapport en stel de identiteit en dispositie van het onverwerkte monster vast.

Fixatiefbad verwijderen

Verwijder voorzichtig het fixatiefbad met verwerkte glaasjes. Als de glaasjes niet onmiddellijk worden gekleurd en afgedekt, plaatst u de evaporatiekap op de badbak.

PARAGRAAF
K

OPTIONELE INSTRUCTIES VOOR AANVULLENDE TESTS

Door onttrekking van een portie van maximaal 4 ml aan het PreservCyt[®]-monsterpotje (“aliquotverwijdering”) voordat het ThinPrep Pap Test-glaasje wordt verwerkt, kan in combinatie met cytologisch onderzoek worden getest op bepaalde seksueel overdraagbare aandoeningen (soa’s) en op humaan papillomavirus (HPV).

Het laboratoriumpersoneel dient de specifieke instructies in deze paragraaf te volgen, om het gewenste volume van het aliquot correct te verwijderen en het PreservCyt-monsterpotje voor de ThinPrep[®] Pap Test voor te bereiden. Opvolgen van deze instructies is noodzakelijk om negatieve uitwerkingen op het resultaat van de ThinPrep Pap Test te voorkomen.

Omdat cytologie/HPV-testen en soa-testen antwoorden leveren op verschillende klinische vraagstellingen, kan aliquotverwijdering ongeschikt zijn voor sommige klinische situaties. Artsen en andere personen die verantwoordelijk zijn voor het aanvragen van klinische tests, dienen met het volgende vertrouwd te zijn:

- Er is geen bewijs voor verslechtering van cytologieresultaten door aliquotverwijdering, maar dit kan niet voor elk monster worden uitgesloten. Zoals bij elke subsamplingstap in de anatomische pathologie, kan het per ongeluk verkeerd toewijzen van diagnostische cellen voorkomen, doch dit is erg zeldzaam. Als de negatieve resultaten van het monster niet overeenstemmen met de klinische indruk, kan het nodig zijn opnieuw een monster af te nemen.
- Aliquotverwijdering van monsters met lage cellulariteit kan leiden tot onvoldoende materiaal in het PreservCyt-monsterpotje om een bevredigend ThinPrep Pap Test-glaasje te kunnen prepareren.
- Door aliquotverwijdering kan onvoldoende materiaal in het PreservCyt-monsterpotje achterblijven om aanvullende tests (bijv. reflexieve HPV-tests) te kunnen uitvoeren met het monstermateriaal dat na preparatie van een ThinPrep Pap Test-glaasje achterblijft.
- Gelijktijdige afname van afzonderlijke monsters voor de ThinPrep Pap Test en soa-tests kan worden overwogen in plaats van aliquotverwijdering.
- Bij het besluit tot gelijktijdig cytologisch testen en testen op soa’s dienen de risico’s en anamnese (bijv. ziekteprevalentie, leeftijd van de patiënt, seksuele geschiedenis of zwangerschap) mede overwogen te worden, evenals de geschiktheid van het monster (bijv. exsudaat of bloeding), die de diagnostische betrouwbaarheid kunnen beïnvloeden.

Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines 2002 (Centers for Disease Control and Prevention, MMWR 2002: 51(No. RR-6)) voorziet in richtlijnen voor de benadering en behandeling van individuele patiënten, inclusief het gebruik van de Pap-test.

Het is gecontra-indiceerd om te testen op *Chlamydia trachomatis* en *Neisseria gonorrhoeae* met de Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG-test als het monster al met de ThinPrep 5000-processor is verwerkt.



Verwijdering van een aliquot (maximaal 4 ml) uit het PreservCyt-monsterpotje vóór uitvoering van de ThinPrep Pap Test

Opmerking: Vóór uitvoering van de ThinPrep Pap Test mag slechts één aliquot worden verwijderd uit het PreservCyt monsterpotje, ongeacht het volume van het aliquot (maximaal aliquotvolume = 4 ml).

Opmerking: De geldende laboratoriumvoorschriften (GLP: goede laboratoriumpraktijken) dienen te worden opgevolgd om te voorkomen dat contaminanten in het monsterpotje met PreservCyt®-oplossing of het aliquot terechtkomen. Het is aan te bevelen om poedervrije handschoenen en afzonderlijk verpakte pipetten voor eenmalig gebruik met een aerosolbestendige tip van het juiste formaat te gebruiken voor het volume dat wordt opgetrokken en overgebracht. Gebruik geen serologische pipetten. Om de kans op kruiscontaminatie tot een minimum te beperken, dient aliquotverwijdering in een geschikte ruimte plaats te vinden waar geen amplificatie wordt uitgevoerd.

1. Vortex het potje bij hoge snelheid gedurende 8 tot 12 seconden.

LET OP: Het gewenste aliquot moet onmiddellijk na vortexen van het potje worden verwijderd om de homogeniteit van het monster te waarborgen.

2. Neem de dop voorzichtig van het potje.
3. Gebruik een pipet om een aliquot van maximaal 4 ml uit het potje te nemen. Zorg dat de handschoenen niet met de oplossing gecontamineerd worden. Mochten de handschoenen verontreinigd raken, vervang ze dan door een schoon paar voordat u verder gaat met het volgende monster.
4. Breng het aliquot over in een polypropyleen buisje van het juiste formaat en met een juist label en sluit het stevig af om verlies van vloeistof of het vrijkomen van damp uit het buisje te voorkomen.
5. Bewaar het aliquot onder condities die geschikt zijn voor aanvullende tests. Raadpleeg de instructies van de fabrikant of de laboratoriuminstructies voor het uitvoeren van aanvullende tests op het aliquot.
6. Voer de pipet af volgens de plaatselijke, regionale en landelijke voorschriften.
7. Gebruik een nieuwe pipet om een hoeveelheid ongebruikte PreservCyt-oplossing uit het potje te nemen die gelijk is aan de hoeveelheid aliquot die in stap 3 uit het potje is verwijderd.



8. Breng de ongebruikte PreservCyt-oplossing over naar het potje waaruit het aliquot in stap 3 is verwijderd.
9. Sluit het potje stevig af met de dop. (Het streepje op de dop en het streepje op het potje moeten in elkaars verlengde liggen of elkaar enigszins overlappen.)
10. Voer de pipet af volgens de plaatselijke, regionale en landelijke voorschriften.
11. Raadpleeg voor het voltooien van de ThinPrep[®] Pap Test de paragrafen die in dit hoofdstuk zijn beschreven.



BEDIENINGSAANWIJZINGEN

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.

Hoofdstuk 8

Onderhoud

Tabel 8.1: Routinematig onderhoud

Elke batch	Bij aanvang van elke batch het filterafvalbakje legen.
Dagelijks of vaker	Het fixatief vervangen, na elke 100 objectglasjes of dagelijks, wat zich het eerst voordoet.
Wekelijks	Reinigen rondom de carrousel, het dispersiegebied en de doorprik-/afvoerlocatie van het filter.
	De pneumatische zuignapjes van de glaasjeshouder reinigen.
Indien nodig	Afvalfles legen.
	Het aanraakscherm reinigen.
	De inputcarrousel en stofkap reinigen.
	De absorberende pads vervangen.
	De lekbakken verwijderen en reinigen.



DAGELIJKS

Fixatiefreagens verversen

Het alcoholfixatief in het bad moet iedere 100 glaasjes of dagelijks worden verversen, wat zich het eerst voordoet. Houd rekening met hoe uw laboratorium baden gebruikt in de telling tot 100. Voor een bad gebruikt met 20 glaasjes voor 5 batches, bijvoorbeeld, moet het alcoholfixatief worden vervangen voordat de volgende batch wordt uitgevoerd (of dagelijks).

- Voer de fixatiefreagentia af volgens het protocol van uw laboratorium.
- Reinig de fixatiefbadbakken, de kappen en kleurrekjes volgens de protocollen in uw laboratorium.



WEKELIJKS REINIGEN

Stelsiem reinigen



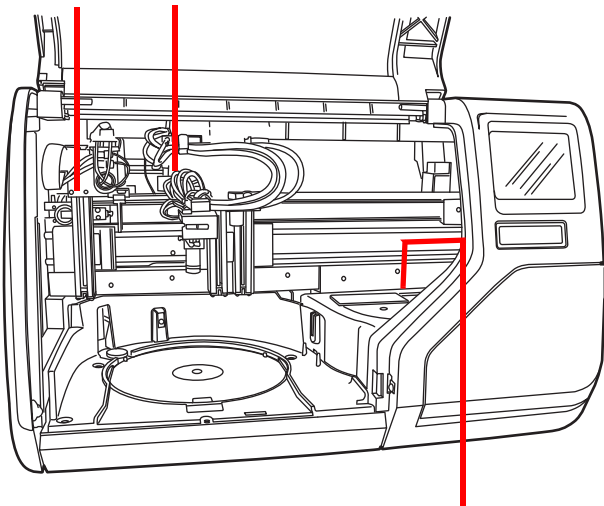
Gebruik de knop **Stelsiem reinigen** bij de diverse wekelijkse onderhoudsactiviteiten. De knop **Stelsiem reinigen** verplaatst de mechanische armen in de bewerkingsruimte naar posities om gemakkelijker routinematig onderhoud uit te kunnen voeren.

1. Raak de knop **Stelsiem reinigen** aan en het scherm begeleidt de operator door het proces.
2. Sluit de deurtjes en druk op **Doorgaan**. Houd de deurtjes gesloten terwijl het instrument onderdelen beweegt.
3. Als op het scherm "Volg de instructies voor reinigen in de handleiding" wordt weergegeven, opent u de deurtjes en voert u de routinematige onderhoudstaken uit. Zie "Rondom carrousel en dispersiegebied reinigen" op pagina 8.4 en "De pneumatische napjes van de glaasjeshouder reinigen" op pagina 8.5.
4. In deze status kunnen de transportarm voor het filter of de potjes en de transportarm voor objectglaasjes onbelemmerd bewegen langs het traject. Schuif de armen voorzichtig naar posities die geschikt zijn voor het reinigen van verschillende onderdelen van het instrument.

De mechanische delen in de filterafvalruimte worden naar de bewerkingsruimte verplaatst zodat ze gemakkelijk kunnen worden bereikt voor het reinigen.



De functie Systeem reinigen laat de transportarm voor objectglasjes en de transportarm voor filters/potjes onbelemmerd verschuiven voor toegang tijdens onderhoud



De mechanische delen in de filterafvalruimte worden verplaatst naar de bewerkingsruimte.

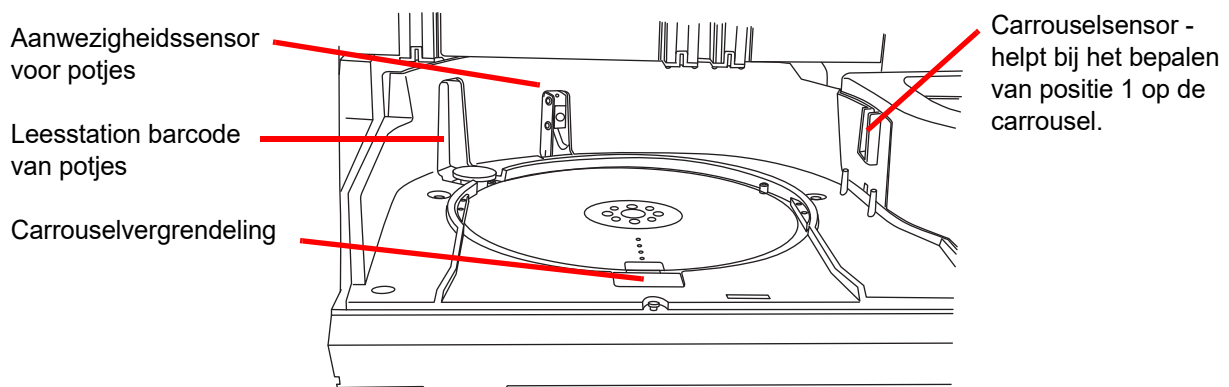
Afbeelding 8-1 Systeem reinigen

5. Wanneer u klaar bent met reinigen, sluit u de deurtjes en raakt u de knop **Doorgaan** aan. Het apparaat reset alle mechanische delen.
6. Druk op **Klaar** om terug te gaan naar het scherm Opties beheerder.

Rondom carousel en dispersiegebied reinigen

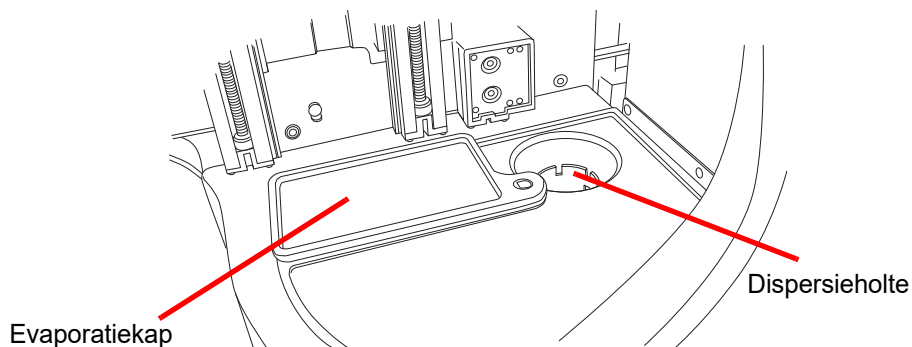
Verwijder de carousel eens per week en reinig rondom de bodem van het verwerkingsgebied. Gebruik hiervoor gedemineraliseerd water en pluisvrije doeken. Maak de sensoren van de carousel niet los, maar houd het gebied rondom de sensoren schoon; zorg dat de sensoren niet worden geblokkeerd. Zie Afbeelding 8-2.

Gebruik de functie Systeem reinigen om de mechanische delen van het apparaat te verplaatsen. Zie "Systeem reinigen" op pagina 8.2.



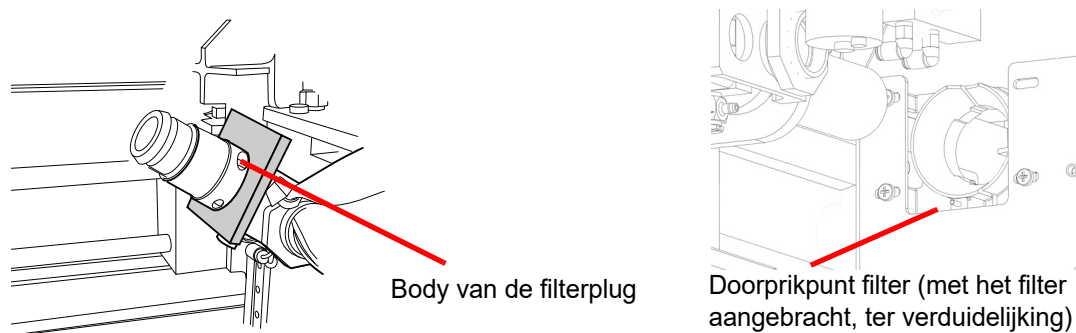
Afbeelding 8-2 Carrousel sensoren

Reinig rondom de dispersieholte en de evaporatiekap op het fixatiefbad.



Afbeelding 8-3 Reiniging van het dispersieholtegebied

Als zich op de filterplug en rond het gebied waar het filter wordt doorgeprikt resten PreservCyt-oplossing bevinden, gebruikt u een doekje of wattenstaafje gedrenkt in 70% alcohol om opgedroogde resten op te lossen en bezinksel te verwijderen. Zie Afbeelding 8-4.

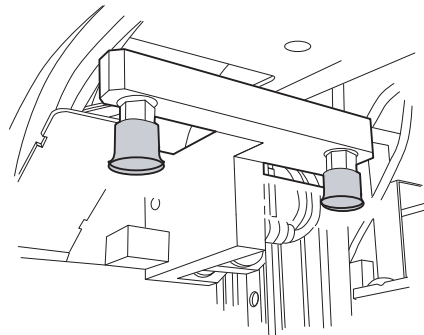


Afbeelding 8-4 Filterplug en doorprikg gebied van het filter reinigen

De pneumatische napjes van de glaasjeshouder reinigen

U kunt de oppervlakken van de zuignapjes van de glaasjeshouder schoonvegen met een pluisvrije doek gedrenkt in gedeïoniseerd water. Laat de zuignapjes (5–10 minuten) drogen voordat u probeert glaasjes op het apparaat te verwerken.

Gebruik de functie Systeem reinigen om de mechanische delen van het apparaat te verplaatsen. Zie “Systeem reinigen” op pagina 8.2.



Gebied voor objectglaasjesverwerking

Afbeelding 8-5 De pneumatische zuignapjes van de glaasjeshouder reinigen



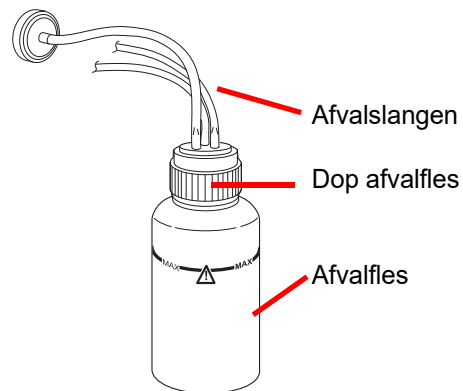
ONDERHOUD



AFVALFLES LEGEN

Het afval dat uit de monsterverwerking voortkomt, wordt naar de afvalfles gevoerd en daar bewaard.

Het apparaat detecteert wanneer de afvalfles vol is en genereert een bericht dat de afvalfles moet worden geleegd (zie Afbeelding 8-7). De afvalfles kan ook worden geleegd tijdens routinematig onderhoud van het toestel.



Afbeelding 8-6 Afvalfles

De afvalfles legen

Druk in het scherm Opties beheerder op de knop **Afvalvloeistof afvoeren**. Raak vervolgens de knop **Doorgaan** aan zodat het systeem de afvalfles kan ontlichten en de dop gemakkelijk kan worden verwijderd.



Afbeelding 8-7 Knop en bericht Afvalvloeistof afvoeren

U hoort dat het systeem wordt ontluicht; dit zorgt ervoor dat de druk in de afvalfles wordt verlaagd. Dit duurt ongeveer 10 seconden.



Afbeelding 8-8 De afvalfles ontluichten

Er wordt een bericht weergegeven waarin de gebruiker wordt gevraagd het afval af te voeren volgens de aanwijzingen in de handleiding. Afbeelding 8-9.

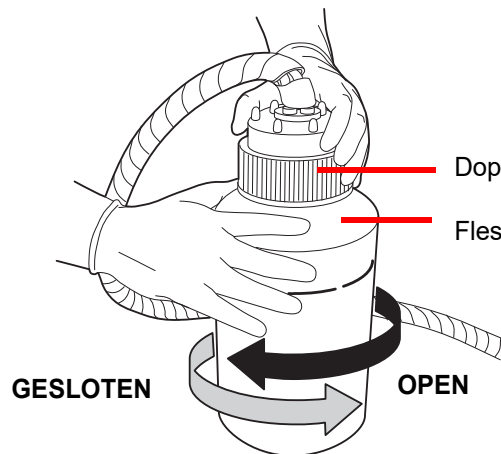


Afbeelding 8-9 De afvalfles legen en onderhoud verrichten

8

ONDERHOUD

1. Maak de dop van de afvalfles los door de dop met de ene hand te draaien terwijl u met de andere hand de fles vasthoudt.
 - Als er tijdens deze handeling een afvalslang losraakt van de dop, moet u de slang eerst weer aansluiten voordat u verder gaat.

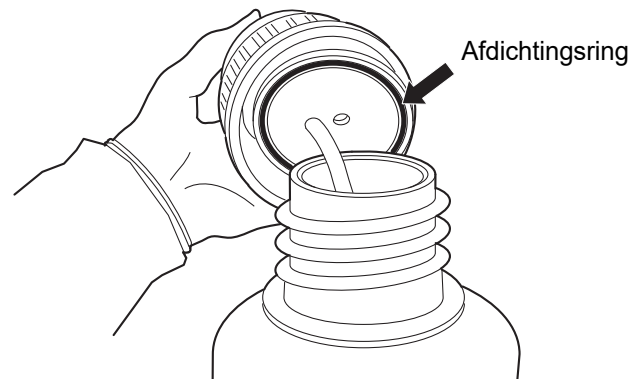


Afbeelding 8-10 De afvalfles openen/sluiten

WAARSCHUWING:

Schadelijk afval
Toxisch mengsel
Brandbare vloeistof en damp

2. Plaats het transportdeksel op de afvalfles zodat de fles naar de afvoerlocatie kan worden vervoerd.
3. Werp de afvalvloeistof uit de afvalfles weg overeenkomstig de richtlijnen van uw laboratorium. Voer alle oplosmiddelen af als gevaarlijk afval. Neem alle geldende voorschriften in acht. Zoals bij alle laboratoriumprocedures moeten de algemeen geldende voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen.
4. Controleer de afdichtingsring aan de binnenkant van de dop van de afvalfles op vuil voordat u de dop weer aanbrengt. Zie Afbeelding 8-11.
 - Als er vuil op de ring zit, moet deze met een pluisvrije doek en water worden gereinigd.
 - Breng een dun laagje vacuümvet op de dichtring aan.



Afbeelding 8-11 De afsluiting van de afdichting van de afvalfles inspecteren

5. Zet de afvalfles op zijn plaats terug en draai de dop weer op de fles vast.
 - Controleer of de dop stevig vast zit en de afvalslangen niet geknikt of verdraaid zijn.

Druk op de knop **Volgende** om een lektest uit te voeren. Het meet ook het vloeistofniveau om te controleren of de afvalfles is geleegd. Hierdoor wordt de druk in de afvalfles weer verhoogd en wordt gecontroleerd of het systeem de druk kan vasthouden. Zie Afbeelding 8-12.

Opmerking: Na het legen van de afvalfles **MOET** de lektest worden uitgevoerd.



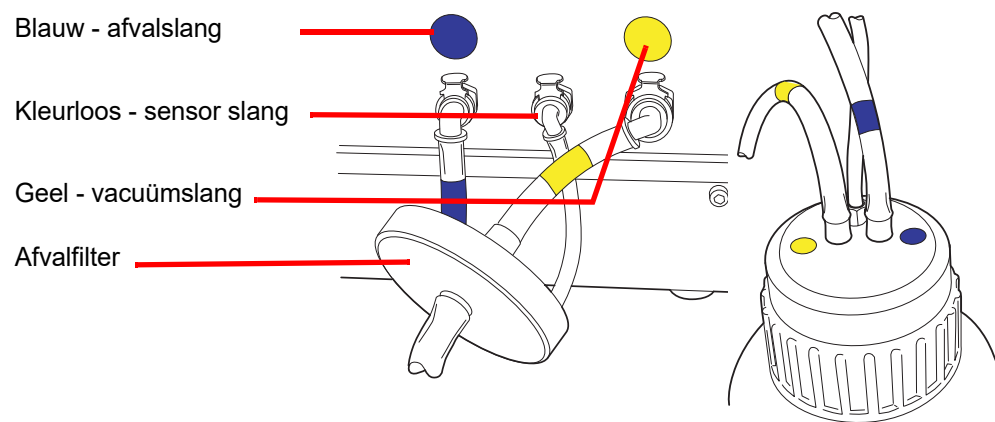
Afbeelding 8-12 Lekttest afvalstelsysteem

Druk op de knop **Klaar** als de test klaar is.

Afvalfles aansluiten

De afvalfles wordt tijdens het installeren van het toestel op het systeem aangesloten. Als de afvalfles en de slangenset in hun geheel moeten worden verwijderd (voor complete vervanging, vervanging van het afvalfilter, reiniging enz.), kan de slangenset aan de hand van de volgende stappen correct worden aangesloten.

1. De afvalfles moet even hoog of lager dan de ThinPrep 5000-processor worden geplaatst. Plaats de afvalfles niet hoger dan het instrument.
2. Draai de dop van de afvalfles stevig vast. De afvalfles moet rechtop staan. Laat de afvalfles nooit op zijn kant liggen.
3. Zoek de drie aansluitingen voor de afvalfles op de achterkant van de ThinPrep 5000-processor. Zie Afbeelding 8-13. Zorg dat de knoppen van de aansluitingen naar beneden en naar binnen zijn gericht.



Afbeelding 8-13 Slangaansluitingen afvalfles

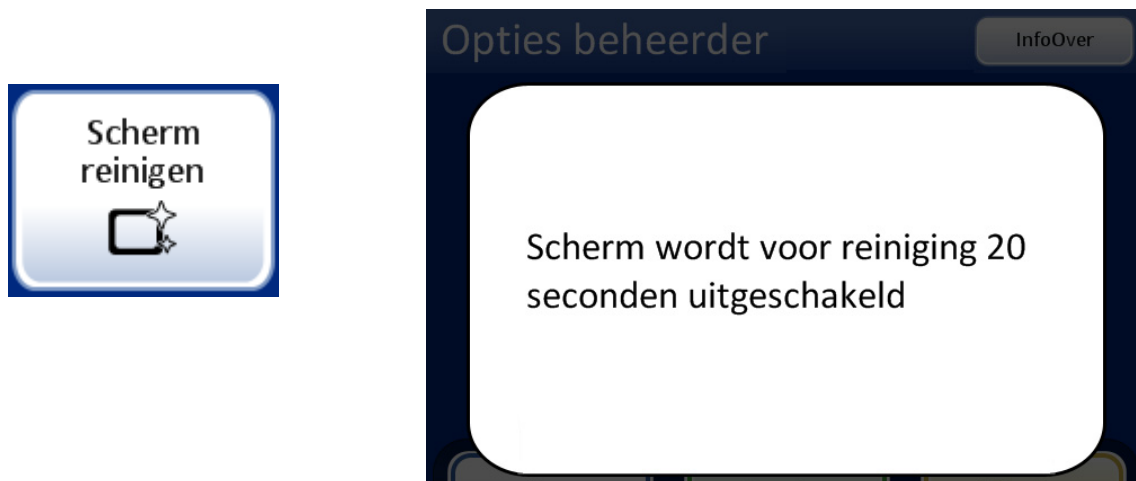
4. Sluit de kleurgecodeerde afvalslangconnectoren aan op de overeenkomstig gecodeerde connectoren aan de achterkant van het apparaat. Als de connectoren goed zijn aangesloten, springen de knoppen op de connectors met een klik uit de connector omhoog/naar buiten. De L-vormige connector moet omlaag wijzen.
 - Geel = vacuüm
 - Blauw = afval
 - Kleurloos = druksensor

LET OP: Sluit de slangen niet op de verkeerde connectoren aan. De processor kan daardoor schade oplopen.

PARAGRAAF
D

HET AANRAAKSCHERM REINIGEN

Maak het aanraakscherm voor de gebruikersinterface zo nodig schoon met een licht bevochtigde pluisvrije doek. Druk in het scherm Opties beheerder op de knop **Scherm reinigen**, Afbeelding 8-14.



Afbeelding 8-14 Aanraakscherm vergrendeld voor reiniging

Het systeem blokkeert het aanraakscherm 20 seconden, zodat het kan worden gereinigd zonder dat er per ongeluk knoppen worden geactiveerd en zonder dat het systeem hoeft te worden uitgeschakeld.

PARAGRAAF
E

INPUTCARROUSEL EN STOFKAP REINIGEN

Inputcarrousel

Reinig de inputcarrousel naar vereist door deze schoon te vegen met water en zeep. Laat de carrousel voor gebruik grondig drogen.

Stofkap

Veeg de stofkap van de carrousel schoon met een schone doek en water en zeep.

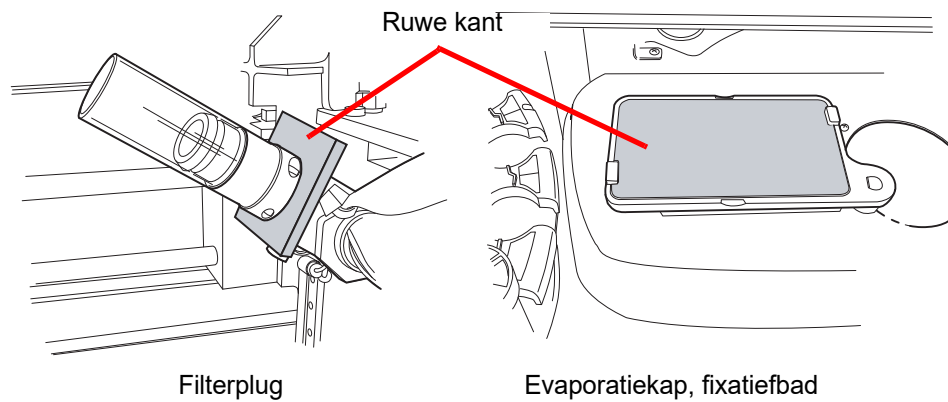
8

ONDERHOUD

PARAGRAAF F

ABSORBERENDE PADS VERVANGEN

Er zijn twee absorberende pads op de ThinPrep® 5000-processor, die de druppels absorberen die tijdens de verwerking kunnen ontstaan. De ene pad bevindt zich onderaan de filterplug en de andere zit bovenop de evaporatiekap over de carrousel van het fixatiefbad. Zie Afbeelding 8-15.



Afbeelding 8-15 Absorberende pads

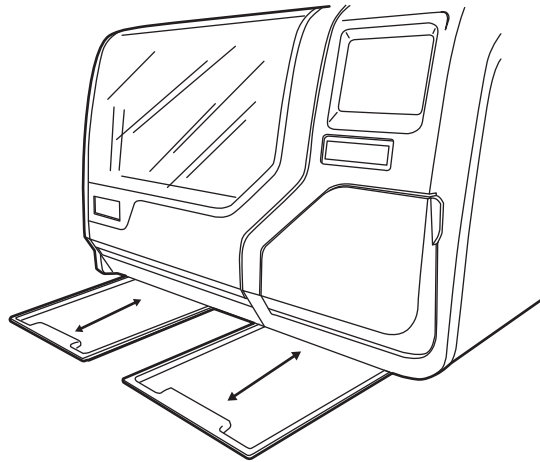
Gebruik de functie Systeem reinigen om de mechanische delen van het apparaat te verplaatsen. Zie "Systeem reinigen" op pagina 8.2.

Vervang de pads eenmaal per jaar of naar behoefte. De pads kunnen worden afgevoerd als normaal afval, tenzij ze druipnat zijn; in dat geval moeten ze worden afgevoerd als gevaarlijk afval.

Als de pads worden vervangen, ziet u dat de ene kant ruw en absorberend is, terwijl de andere kant glad en afgewerkt is. De ruwe kant moet aan de buitenkant zitten om eventuele druppels op te vangen.

Zie Bestelinformatie voor het bestellen van pads.

De pads kunnen naar behoefte vaker worden gewassen en worden teruggeplaatst in het apparaat. Reinigen met water en zeep. U kunt ze ook weken in een verdunde bleekmiddeloplossing gevolgd door spoeling met 70%-alcohol.

PARAGRAAF
G**LEKBAKKEN VERWIJDEREN EN REINIGEN**

Afbeelding 8-16 Lekbakken

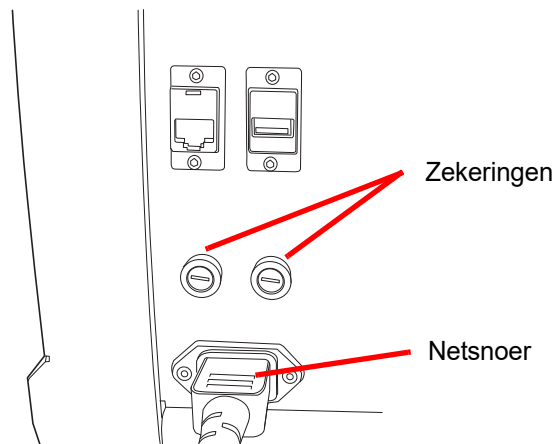
Aan de onderkant van de ThinPrep 5000-processor bevinden zich twee plastic lekbakken. Deze kunnen voor inspectie en reiniging geheel uit het apparaat worden geschoven.

Was ze met water en zeep. Laat ze goed drogen voordat u ze weer in de processor schuift.

VOOR DE GEBRUIKER TOEGANKELIJKE ZEKERINGEN VERVANGEN

WAARSCHUWING: Apparaatzekeringen.

Het apparaat is voorzien van twee zekeringen die voor de gebruiker toegankelijk zijn, aan de achterkant van het apparaat, net boven de netsnoermodule (Afbeelding 8-17). Als het toestel niet functioneert, moeten de zekeringen worden vervangen zoals hieronder beschreven: Onderhoudstechnici van Hologic kunnen zo nodig de zekeringen vervangen.



Afbeelding 8-17 Locatie van zekeringen die voor de gebruiker toegankelijk zijn

1. Zorg dat de aan-uitschakelaar op UIT staat.
2. Trek het netsnoer uit de voedingsaansluiting van het apparaat.
3. Draai beide zekeringdoppen met een kleine bladschroevendraaier 1/4 slag linksom. De zekering is bij vergrendeling enigszins verzonken in de zekeringhouder en komt naar voren als hij ver genoeg is gedraaid om uit de vergrendeling te worden losgemaakt.
4. Haal de zekeringen uit de houders. Ze kunnen als normaal afval worden afgevoerd.
5. Plaats twee nieuwe 15 A/250 V 3 AB SLO-BLO-zekeringen (onderdeelnummer 53247-015).

Opmerking: Houd de zekering bij de metalen uiteinden vast.

6. Druk beide zekeringhouders met de bladschroevendraaier in de houder terwijl u ze 1/4 slag rechtsom draait. U kunt voelen wanneer de zekering goed in de vergrendeling zit en deze enigszins in de zekeringhouder verzinkt.
7. Steek de stekker van het netsnoer weer in het apparaat.
8. Zet de aan-uitschakelaar van het apparaat op AAN.

Neem contact op met de technische ondersteuning van Hologic als het toestel niet functioneert.



ONDERHOUD

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.

Hoofdstuk 9

Problemen oplossen

PARAGRAAF

A

ALGEMEEN

Het systeem kan drie soorten fouten/statussen genereren:

- Monsterverwerkingsfouten
- Door gebruiker te corrigeren batchfouten
- Systeemfouten

PARAGRAAF

B

MONSTERVERWERKINGSFOUTEN

Bij voltooiing van een batchbewerking worden eventueel opgetreden monsterfouten in het batchrapport vermeld. Tijdens de verwerking van een monsterpotje kunnen monsterfouten optreden. Deze zijn “monsterspecifiek” en hebben meestal slechts betrekking op een monsterpotje dat wordt verwerkt. Er wordt geen glaasje gemaakt en de gebruiker moet het probleem oplossen en het potje in een andere batch verwerken.

De fout wordt uitsluitend in het batchrapport weergegeven. Deze wordt niet geregistreerd in het foutenlogboek.

Wanneer een monsterverwerkingsfout optreedt:

- nadat een potje is opgepakt, plaatst het systeem dit terug in de inputcarrousel.
- nadat een filter is opgepakt, wordt dit afgevoerd.
- nadat een glaasje is opgepakt, maar nog niet is gebruikt, wordt het teruggeplaatst in de inputcarrousel.



Tabel 9.1 Monsterverwerkingsfouten

Fout	Beschrijving	Mogelijke oorzaak	Herstelmaatregel
<p>5000 - Monster is verdund</p>	<p>Deze foutmelding geeft aan dat het gehele monster bij het prepareren van het objectglaasje is opgebruikt. Dit bericht is slechts een mededeling; het objectglaasje wordt verwerkt en kan geschikt zijn.</p>	<p>De oorzaak hiervan is meestal een te lage celdichtheid in het monster. Deze melding duidt meestal op een probleem met het afgenomen monster en niet op disfunctioneren van het apparaat en/of mechanische componenten daarvan.</p> <p>Opmerking: Er wordt van het monsterpotje wel een objectglaasje gemaakt.</p>	<p>Gynaecologische glaasjes - Als het objectglaasje voldoet voor onderzoeksdoeleinden, is geen verdere actie nodig.</p> <p>Als het objectglaasje niet voldoet, moet de in het laboratorium gangbare procedure voor het registreren van ontoereikende monsters worden gevolgd.</p> <p>Niet-gynaecologische glaasjes - Maak, als er nog monstermateriaal beschikbaar is, een nieuw preparaat, indien mogelijk met meer celmateriaal.</p>
<p>5001 - Te hoge monsterdichtheid</p>	<p>Het monster heeft voor het apparaat een te hoge dichtheid om een bruikbaar glaasje te maken.</p>	<p>Het monster heeft voor het apparaat een te hoge dichtheid om een bruikbaar glaasje te maken.</p>	<p>Dit geldt alleen voor niet-gynaecologische monsters. Schud of vortex het monster gedurende 8–12 seconden. Verdun dan het monster in een mengverhouding van 20:1. Plaats 1 ml van het monster in een nieuw potje met PreservCyt-oplossing en verwerk het opnieuw.</p>
<p>5002 - Openen potje mislukt</p>	<p>Het potje kon niet worden geopend. Het monster is niet verwerkt en er is geen objectglaasje gemaakt.</p>	<p>De dop van het potje is te strak aangedraaid. Het potje kon niet worden geopend door een mechanische storing. De dop van het potje is beschadigd.</p>	<p>Controleer het potje en de dop. Zorg dat het plastic van het potje is verwijderd. Draai de dop los en vervolgens weer vast. Verwerk het monster opnieuw.</p>

Tabel 9.1 Monsterverwerkingsfouten

Fout	Beschrijving	Mogelijke oorzaak	Herstelmaatregel
<p>5003 - Lezen potjescode mislukt</p>	<p>De barcode op het potje kon niet worden gelezen of heeft een ongeldige indeling. Het monster is niet verwerkt en er is geen objectglaasje gemaakt.</p>	<p>Het barcodelabel ontbreekt, is beschadigd of is slecht afgedrukt.</p> <p>Het barcodelabel is niet goed op het potje aangebracht.</p> <p>Er is een barcode van het verkeerde type aangebracht.</p> <p>Storing in de barcodelezer.</p>	<p>Inspecteer het barcodelabel om te zien of het ontbreekt, beschadigd of slecht afgedrukt is. Vervang het zo nodig (zie "Potjeslabels aanbrengen" op pagina 7.4).</p> <p>Inspecteer het barcodelabel om te zien of het de juiste indeling heeft. (Zie "Barcodes configureren" op pagina 6.27.)</p> <p>Zorg dat het leesstation van barcodes van de potjes niet geblokkeerd wordt (zie Afbeelding 8-2).</p> <p>Neem contact op met de Technische ondersteuning als de fout aanhoudt.</p>
<p>5004 - Lezen glaasjescode mislukt</p>	<p>De glaasjescode kon niet worden gelezen of heeft een ongeldige indeling. Het monster is niet verwerkt en er is geen objectglaasje gemaakt.</p>	<p>Geen glaasje aanwezig.</p> <p>Glaasje aanwezig met ontbrekend of beschadigd label.</p> <p>De systeeminstelling voor het OCR-/barcodelabel is in strijd met het type label op het glaasje.</p> <p>Foute mechanische uitlijning of storing in de lezer.</p>	<p>Zorg dat er een glaasje aanwezig is dat juist is geëtiketteerd. (Zie "Potjeslabels aanbrengen" op pagina 7.4.)</p> <p>Controleer de instelling voor het glaasjeslabel op het toestel om te zien of deze overeenkomt met het type glaasjeslabel dat wordt gebruikt. Zie "Barcodes configureren" op pagina 6.27.</p> <p>Zorg dat de glaasjescodelezer niet wordt geblokkeerd (zie Afbeelding 8-2).</p> <p>Neem contact op met de Technische ondersteuning als de fout aanhoudt.</p>



Tabel 9.1 Monsterverwerkingsfouten

Fout	Beschrijving	Mogelijke oorzaak	Herstelmaatregel
<p>5005 - Potjesdop vastmaken mislukt</p>	<p>De dop van het potje kon niet worden vastgedraaid voorafgaand aan de dispersiestap.</p>	<p>Potjesdop is beschadigd.</p> <p>De dop van het potje kon niet worden vastgedraaid door een mechanische storing.</p>	<p>Controleer het potje en de dop. Controleer of de rand van de dop niet is beschadigd. Vervang een beschadigde dop door een nieuwe dop.</p> <p>Draai de onbeschadigde dop los en vervolgens weer vast en verwerk het monster opnieuw.</p>
<p>5006 - Glasje niet gevonden</p>	<p>Er wordt geen glaasje gedetecteerd in de glaasjesklem wanneer deze probeert een glaasje op te pakken. Het monster is niet verwerkt en er is geen objectglaasje gemaakt.</p> <p>Opmerking: Deze fout geldt alleen als een geavanceerde procescyclus wordt gebruikt: "Matchen glaasjescodes uitschakelen" of "Meerdere glaasjes per potje".</p>	<p>Objectglaasje niet aanwezig in carrousel</p> <p>Glaasje uit positie in carrousel</p> <p>Foute mechanische uitlijning of storing in de glaasjesklem</p>	<p>Controleer of er een glaasje aanwezig is in de carrousel en dat het zich in de juiste positie bevindt.</p> <p>Probeer het monster opnieuw te verwerken. Neem contact op met de Technische ondersteuning als de fout blijft bestaan.</p>
<p>5007 - Ongeldige potjescode</p>	<p>Barcode op het potje heeft een ongeldige indeling.</p>	<p>De potjescode heeft een verkeerde indeling voor een OCR-glaasjescode.</p> <p>De barcodeconfiguratie voor de potjescode komt niet overeen met de potjescodes die in uw laboratorium worden gebruikt.</p>	<p>Controleer en corrigeer de barcodeconfiguratie van de potjescode op het instrument.</p> <p>Voer de Testinstellingen-test uit tot een positief resultaat alvorens monsters te gaan verwerken. Zie "Barcodes configureren" op pagina 6.29.</p>

Tabel 9.1 Monsterverwerkingsfouten

Fout	Beschrijving	Mogelijke oorzaak	Herstelmaatregel
<p>5008 - Ongeldige glaasjescode</p>	<p>Barcode op het glaasje heeft een ongeldige indeling.</p>	<p>Barcode-informatie op het glaasje is te lang of te kort.</p> <p>De barcodeconfiguratie voor de glaasjescode komt niet overeen met de glaasjescodes die in uw laboratorium worden gebruikt.</p>	<p>Controleer en corrigeer de barcodeconfiguratie van de glaasjescode op het instrument.</p> <p>Voer de Testinstellingen-test uit tot een positief resultaat alvorens monsters te gaan verwerken. Zie “Barcodes configureren” op pagina 6.29.</p>
<p>5009 - Dubbele potjescode</p>	<p>Een monsterpotje heeft dezelfde code als een monsterpotje dat eerder in de batch is verwerkt. Het potje met dezelfde ID-code wordt niet verwerkt.</p>	<p>Meerdere potjes zijn met hetzelfde identificatienummer gelabeld.</p> <p>De barcodeconfiguratie van de potjescode is niet samengesteld om het identificatiecode-deel van het potjescode-label correct te identificeren.</p>	<p>Controleer de identificatienummers van de monsters en bevestig dat ze duplicaten zijn. Alleen van het eerste potje is een objectglaasje gemaakt.</p> <p>Voor beide potjes moeten de patiëntgegevens worden gecontroleerd en met de juiste patiënt in relatie gebracht. Geef het tweede potje een nieuw label en verwerk het potje opnieuw.</p> <p>Corrigeer de barcodeconfiguratie van de potjescode op het instrument. Zie “Potjescode configureren” op pagina 6.29</p>



Tabel 9.1 Monsterverwerkingsfouten

Fout	Beschrijving	Mogelijke oorzaak	Herstelmaatregel
<p>5010 - Onvoldoende vloeistof of er is geen filter</p>	<p>Het potje bevat niet voldoende vloeistof voor een goede monsterverwerking. (17 ml is het minimaal vereiste volume.) Het monster is niet verwerkt en er is geen objectglaasje gemaakt.</p>	<p>Geen filter aanwezig.</p> <p>Het potje heeft gelekt.</p> <p>Fout in het pneumatische systeem.</p> <p>Preparatiefout waardoor er te weinig vloeistof is.</p> <p>Opmerking: Zie "OPTIONELE INSTRUCTIES VOOR AANVULLENDE TESTS" op pagina 7.19 voor instructies over het verwijderen van een aliquot.</p> <p>Opmerking: Deze controle wordt niet uitgevoerd als de procescyclus wordt gebruikt waarbij meerdere glaasjes per potje worden gemaakt.</p>	<p>Zorg dat er een filter aanwezig is en dat deze op de juiste wijze is geplaatst met het open uiteinde naar boven.</p> <p>Inspecteer het potje om te controleren of dit niet lekt. Plaats het monster in een ander potje als het potje is beschadigd.</p> <p>Controleer het vloeistofniveau in het potje. Voeg PreservCyt-oplossing toe als het vloeistofniveau lager is dan de matglazen lijn op het potje. Vul het potje niet tot boven de matglaslijn. Verwerk het monster opnieuw.</p>
<p>5011 - Te veel vloeistof</p>	<p>Terwijl het filter in het potje wordt geplaatst, detecteert het systeem het vloeistofniveau te vroeg. (21 ml is het maximaal toegestane volume.) Het potje bevat te veel vloeistof. Het monster is niet verwerkt en er is geen objectglaasje gemaakt.</p>	<p>Te veel vloeistof in het potje.</p> <p>Fout in het pneumatische systeem.</p>	<p>Inspecteer het potje om te controleren of het vloeistofniveau boven de matglazen streep op het potje ligt. Bewaar overtollige vloeistof in een daarvoor geschikte container als het volume in het monsterpotje moet worden teruggebracht tot tussen 17 ml en 21 ml. Verwerk het potje opnieuw.</p>

Tabel 9.1 Monsterverwerkingsfouten

Fout	Beschrijving	Mogelijke oorzaak	Herstelmaatregel
<p>5012 - Mismatch potjes-/ glaasjescode</p>	<p>De potjes- en glaasjescodes werden beide goed gelezen, maar kwamen niet overeen. Het monster is niet verwerkt en er is geen objectglaasje gemaakt.</p>	<p>Glaasjes in verkeerde carrousel sleuf geplaatst.</p> <p>Verkeerde labels op glaasjes of potjes.</p> <p>De barcodeconfiguratie van de glaasjescode is niet samengesteld om het monsteridentificatiecode-deel van het potjeslabel correct te identificeren.</p>	<p>Inspecteer de potjes- en glaasjescodes om te bevestigen dat ze niet overeenkomen.</p> <p>Controleer of het glaasje in de verkeerde sleuf op de carrousel is geplaatst. (Inspecteer volgende codes voor het geval de fout zich in de carrousel heeft voortgezet.)</p> <p>Stem de patiëntinformatie en de juiste code op elkaar af. Breng zo nodig een nieuw label aan.</p> <p>Corrigeer de barcodeconfiguratie van de glaasjescode op het instrument. Zie "Glaasjescode configureren" op pagina 6.33</p>
<p>5013 - Einde potje of geen filter bij meerdere glaasjes per potje</p>	<p>Het hele monster werd gebruikt tijdens de geavanceerde procescyclus "Meerdere glaasjes per potje". Deze fout treedt alleen op tijdens de modus Meerdere glaasjes per potje, waarbij het vloeistofniveau of een verdund monster niet wordt gecontroleerd. Het glaasje is verwerkt, maar moet worden gecontroleerd op geschiktheid.</p>	<p>Geen filter aanwezig.</p> <p>Alle vloeistof in het potje werd gebruikt.</p> <p>Storing pneumatisch systeem</p>	<p>Zorg dat er een filter aanwezig is.</p> <p>Als de modus Meerdere glaasjes per potje wordt gebruikt, is er onvoldoende monster om het gewenste aantal glaasjes te verwerken.</p> <p>Inspecteer het potje om te zien of dit leeg is.</p>



Tabel 9.1 Monsterverwerkingsfouten

Fout	Beschrijving	Mogelijke oorzaak	Herstelmaatregel
5014 - Potjes- en glaasjescodes niet leesbaar	Zowel de potjescode als de glaasjescode konden niet worden gelezen. Het monster is niet verwerkt en er is geen objectglaasje gemaakt.	Etiketten niet aanwezig, beschadigd of slecht afgedrukt. Mechanische storing van codelezers	Inspecteer het barcodelabel op het potje om te zien of het ontbreekt, beschadigd of slecht afgedrukt is. Vervang het zo nodig (zie "Potjeslabels aanbrengen" op pagina 7.4). Zorg dat er een glaasje aanwezig is dat juist is geëtiketteerd. (Zie "Vereisten voor etikettering van objectglaasjes" op pagina 7.5.) Inspecteer de potjes- en glaasjeslabels en zorg dat ze de juiste indeling hebben. (Zie "Indeling barcodelabel voor glaasjes" op pagina 7.5.) Zorg dat het leesstation van barcodes van potjes of de glaasjescodelezer niet wordt geblokkeerd (zie Afbeelding 8-3). Neem contact op met de Technische ondersteuning als de fout aanhoudt.

Tabel 9.1 Monsterverwerkingsfouten

Fout	Beschrijving	Mogelijke oorzaak	Herstelmaatregel
5015 - Dubbele glaasjescode	<p>Meerdere glaasjes zijn met hetzelfde identificatienummer geëtiketteerd.</p> <p>Het potje met dezelfde code wordt niet verwerkt.</p>	<p>Meerdere glaasjes zijn met hetzelfde identificatienummer geëtiketteerd.</p> <p>De potjescode- en/of barcodeconfiguratie zijn/is niet samengesteld om het identificatiecode-deel van het potjeslabel correct te identificeren en dit op de glaasjescode te herkennen.</p>	<p>Controleer de identificatienummers van de monsters en bevestig dat ze duplicaten zijn. Alleen van het eerste potje is een objectglaasje gemaakt.</p> <p>Voor beide potjes moeten de patiëntgegevens worden gecontroleerd en met de juiste patiënt in relatie gebracht.</p> <p>Geef het tweede glaasje een nieuw label en verwerk het glaasje opnieuw.</p> <p>Corrigeer de barcodeconfiguratie van de glaasjescode op het instrument. Zie "Glaasjescode configureren" op pagina 6.35.</p>
5017 - Blokkade in potje	<p>Het filter ondervindt weerstand wanneer het in het potje wordt geplaatst.</p>	<p>Mogelijk is er in het potje een voorwerp achtergebleven, bijvoorbeeld een afnamehulpmiddel.</p>	<p>Inspecteer het potje om te zien of er een vreemd voorwerp in zit.</p>
5018 - Potje in dispersiecup plaatsen mislukt	<p>Het potje kon niet correct in de dispersieholte worden geplaatst. Het monster is niet verwerkt en er is geen objectglaasje gemaakt.</p>	<p>Mogelijke blokkade in de dispersieholte.</p> <p>Mogelijke blokkade onderop of op zijkant van het potje, zoals te veel labels.</p> <p>Dop van het potje is misvormd.</p>	<p>Controleer de dispersieholte en verwijder de blokkade.</p> <p>Plaats een nieuw label op het potje.</p> <p>Verwerk het potje opnieuw.</p>
5100 - Verwerkingsfout	<p>--</p>	<p>--</p>	<p>Neem contact op met de technische ondersteuning als de fout blijft aanhouden.</p>
5101 - Verwerkingsfout	<p>--</p>	<p>--</p>	<p>Neem contact op met de technische ondersteuning als de fout blijft aanhouden.</p>



Tabel 9.1 Monsterverwerkingsfouten

Fout	Beschrijving	Mogelijke oorzaak	Herstelmaatregel
5102 - Verwerkingsfout	--	--	Neem contact op met de technische ondersteuning als de fout blijft aanhouden.
5104 - Verwerkingsfout	--	--	Neem contact op met de technische ondersteuning als de fout blijft aanhouden.
5105 - Pneumatiekfout	--	--	Neem contact op met de technische ondersteuning als de fout blijft aanhouden.
5106 - Verwerkingsfout	Time-out van de processor, gewoonlijk veroorzaakt door een lek of andere storing in het pneumatische systeem. Het monster is niet verwerkt en er is geen objectglasje gemaakt.	Lek rond de filterpluginrichting Filtermembraan doorgepikt Filtermembraan verstopt Sensorlijn afgeklemd of open Pneumatiekfout	Controleer of de filterplug ergens door wordt gehinderd en of de filters op de juiste wijze zijn geplaatst. Controleer of het monsterpotje een gedeelte van het afnamehulpmiddel of ander vreemd materiaal bevat dat het filter kan hebben doorboord. Neem contact op met de Technische ondersteuning als de fout aanhoudt.

PARAGRAAF
C

BATCHVERWERKINGSFOUTEN

Batchverwerkingsfouten zijn fouten waarvan het systeem met tussenkomst van de gebruiker kan herstellen. De fouten zijn tijdens de verwerking van een batch opgetreden. Als het systeem een batchfout detecteert, wordt de batchverwerking gestopt (beëindigd, onderbroken, afhankelijk van de oorzaak) en meldt de fout via een bericht op de gebruikersinterface en met een hoorbaar alarm, mits dit is ingeschakeld. Sommige fouten kunnen aan het begin van een batchverwerking worden gedetecteerd, waardoor wordt voorkomen dat de batch wordt gestart.

De fout wordt uitsluitend in het batchrapport weergegeven. Deze wordt niet geregistreerd in het foutenlogboek.

Tabel 9.2 Batchverwerkingsfouten

Fout	Beschrijving	Mogelijke oorzaak	Herstelmaatregel
4000 - Geen lege baden	Er zijn geen lege fixatiefbaden aanwezig. Er zijn baden met een of meer glaasjes. De batch wordt niet gestart.	Er is geen leeg fixatiefbad geplaatst. Storing in de sensor om lege baden te detecteren Er is een bad geplaatst dat een of meer glaasjes bevat.	Er moet ten minste één bad zonder glaasjes aanwezig zijn om de batchverwerking te laten beginnen. Als ten minste één bad aanwezig is en deze fout treedt op, dient u contact op te nemen met de Technische ondersteuning.
4001 - Geen potje gedetecteerd (modus Meerdere glaasjes per potje)	Het systeem heeft bij het starten van een batch Meerdere glaasjes per potje geen potje gedetecteerd in sleuf 1 van de carousel. De batch wordt niet gestart.	Potje niet in sleuf 1 van de carousel geplaatst. Storing in de sensor	Zie "MONSTERVERWERKINGS-CYCLUS SELECTEREN" op pagina 7.11 voor informatie over het uitvoeren van de procescyclus Meerdere glaasjes per potje. Als ten minste één potje aanwezig is en deze fout treedt op, dient u contact op te nemen met de Technische ondersteuning.
4002 - Extra potjes gedetecteerd (modus Meerdere glaasjes per potje)	Het systeem heeft meer dan één potje gedetecteerd bij aanvang van de batchverwerking Meerdere glaasjes per potje. De batch wordt niet gestart.	Er bevindt zich meer dan één potje in de carousel. Storing in de sensor	Zorg dat zich een potje in sleuf 1 van de carousel bevindt. Er mogen geen andere potjes in de carousel zijn geplaatst.



Tabel 9.2 Batchverwerkingsfouten

Fout	Beschrijving	Mogelijke oorzaak	Herstelmaatregel
4004 - Extra potjes gedetecteerd (modus Matchen glaasjescodes uitschakelen)	Er werd meer dan één potje gedetecteerd toen het systeem aan een batchverwerking begon in de modus Matchen glaasjescodes uitschakelen. De batch wordt niet gestart.	Er bevindt zich meer dan één potje in de carrousel. Storing in de sensor	Zie "MONSTERVERWERKINGS-CYCLUS SELECTEREN" op pagina 7.11 voor uitvoering van de cyclus Matchen glaasjescodes uitschakelen.
4005 - Geen potjes gevonden	Er werden geen potjes gevonden bij aanvang van een batch. Er moet ten minste één potje aanwezig zijn om een batchverwerking te beginnen.	De carrousel bevat geen potjes. Storing in de sensor	Er moet ten minste één potje in de carrousel aanwezig zijn om een batchverwerking te beginnen. Als ten minste één potje aanwezig is en deze fout treedt op, dient u contact op te nemen met de Technische ondersteuning.
4006 - Geen glaasje in bad gedetecteerd	Het systeem kon de aanwezigheid van een glaasje in het fixatiefbad niet detecteren nadat het daar was afgeleverd. De batchverwerking wordt beëindigd. Opmerking: Deze fout treedt alleen op als het eerste glaasje dat in het bad werd afgeleverd niet wordt gedetecteerd.	Fixatiefbad heeft geen kleurrekje om het glaasje te bevatten. Storing in de glaasjessensor	Inspecteer het fixatiefbad om te controleren of een glaasje werd afgeleverd in het bad en of er een kleurrekje is om het glaasje te bevatten. Voeg een kleurrekje toe als er geen aanwezig is. Neem contact op met de Technische ondersteuning als een kleurrekje en glaasje aanwezig zijn.
4007 - Geen glaasje in positie 1 (modus Meerdere glaasjes per potje)	Er is geen glaasje in positie 1 van de carrousel gedetecteerd bij aanvang van de batchverwerking. De batch wordt niet gestart. Opmerking: In deze modus wordt alleen het eerste glaasje gedetecteerd. Het daaropvolgende aantal monsters dat uit dit potje wordt verwerkt, wordt niet geteld. De procescyclus eindigt als er niet meer filters en glaasjes worden gedetecteerd, of als het potje te leeg is en het systeem geen ander glaasje kan verwerken.	Er is geen glaasje in sleuf 1 van de carrousel geplaatst voordat begonnen werd met de batchverwerking. Sensorfout	Plaats een glaasje in sleuf 1 van de carrousel. Als een glaasje aanwezig is in positie 1 en deze fout treedt op, dient u contact op te nemen met de Technische ondersteuning.

Tabel 9.2 Batchverwerkingsfouten

Fout	Beschrijving	Mogelijke oorzaak	Herstelmaatregel
<p>4008 - Openen potjesdop mislukt (modus Meerdere glaasjes per potje)</p>	<p>Kon de dop van het potje niet openen tijdens de batchverwerking.</p> <p>Opmerking: Dit is een batchverwerkingsfout in de modus Meerdere glaasjes per potje, aangezien er in deze procescyclus slechts één potje wordt gebruikt. Bij een normale verwerking is dit een monsterfout (5002), aangezien het systeem verder kan gaan met het volgende monster.</p>	<p>De dop van het potje is te strak aangedraaid.</p> <p>Het potje kon niet worden geopend door een mechanische storing.</p>	<p>Controleer het potje en de dop. Zorg dat het plastic van het potje is verwijderd. Draai de dop los en vervolgens weer vast en verwerk het monster opnieuw. Neem contact op met de Technische ondersteuning als de fout blijft bestaan.</p>
<p>4009 - Positieve reservoirdruk</p>	<p>Positief reservoir heeft overdrachtsdruk niet bereikt.</p> <p>(De druk in het filter die nodig is voor celoverdracht van het filtermembraan naar het objectglaasje, is niet opgetreden.)</p>	<p>Het filter kan doorboord of defect zijn.</p> <p>Het systeem heeft een druklek.</p>	<p>Controleer of de filters niet defect zijn. Verwerk het potje opnieuw.</p> <p>Neem contact op met de Technische ondersteuning als de fout blijft bestaan.</p>
<p>4010 - Vloeistofniveau incorrect (modus Meerdere glaasjes per potje)</p>	<p>Het vloeistofniveau is incorrect (modus Meerdere glaasjes per potje).</p>	<p>Het systeem heeft gedetecteerd dat het aanvangsvloeistofniveau in het potje hoger was dan het maximum van 21 ml of lager dan het minimum van 17 ml.</p>	<p>Controleer of het vloeistofniveau in het monsterpotje tussen 17 ml en 21 ml is bij aanvang van de verwerking in de modus Meerdere glaasjes per potje.</p>
<p>4011 - Batchverwerkingsfout</p>	<p>Het systeem heeft een probleem met de positieve druk waargenomen tijdens de celoverdracht. Er is geen glaasje gemaakt.</p>	<p>Het filter kan doorboord of defect zijn.</p> <p>Het systeem heeft een druklek.</p>	<p>Controleer of de filters niet defect zijn. Verwerk het potje opnieuw.</p> <p>Neem contact op met de Technische ondersteuning als de fout blijft bestaan.</p>



Tabel 9.2 Batchverwerkingsfouten

Fout	Beschrijving	Mogelijke oorzaak	Herstelmaatregel
4012 - Afvalvloeistofreservoir legen	Het afvalvloeistofreservoir is vol en moet worden geleegd. Een batchverwerking kan niet worden gestart tot dit is uitgevoerd.	Aan de hand van een drukmeting heeft het systeem gedetecteerd dat het afvalvloeistofreservoir vol is.	Leeg het afvalvloeistofreservoir (zie "De afvalfles legen" op pagina 8.6). Na het legen van het afvalvloeistofreservoir MOET de lekttest worden uitgevoerd. Als dit bericht wordt weergegeven wanneer het reservoir leeg is, voert u de lekttest uit. Als de lekttest is geslaagd, probeert u een batch uit te voeren. Mislukt de lekttest, neem dan contact op met de Technische ondersteuning.
4051 - Ongeldige glaasjescode (3 achter elkaar)	Er is drie keer achter elkaar een ongeldige glaasjescode gedetecteerd	Barcode-informatie op het glaasje is te lang of te kort. De barcodeconfiguratie voor de glaasjescode komt niet overeen met de glaasjescodes die in uw laboratorium worden gebruikt.	Voer de Testinstellingen-test uit tot een positief resultaat alvorens monsters te gaan verwerken. Zie "Barcodes configureren" op pagina 6.27.
4052 - Lezen glaasjescode mislukt (3 achter elkaar)	Het is drie keer achter elkaar niet gelukt een glaasjescode te lezen	Geen glaasjes aanwezig. Glaasjes aanwezig met ontbrekend of beschadigd label. Foute mechanische uitlijning in de lezer.	Controleer en corrigeer de barcodeconfiguratie van de glaasjescode op het instrument. Als er objectglaasjes geëtiketteerd en aanwezig zijn, neem dan contact op met de technische ondersteuning.

PARAGRAAF
D

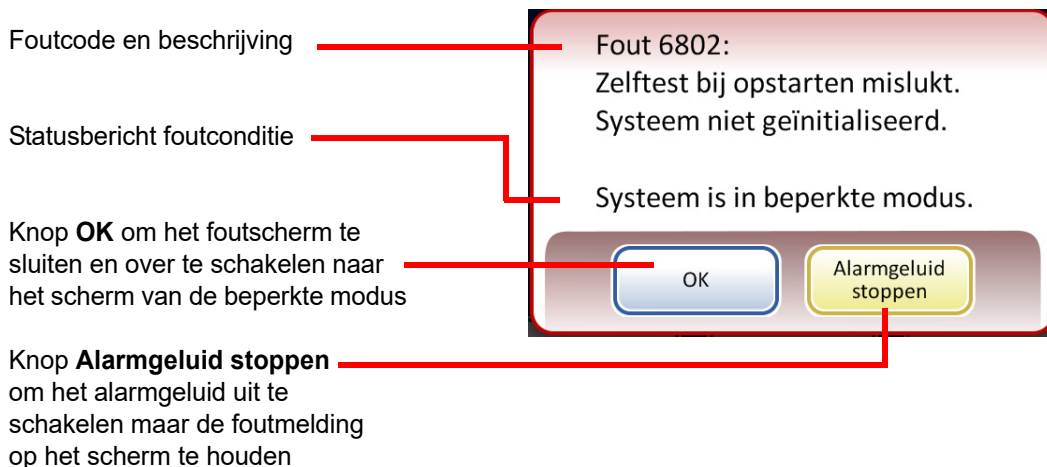
SYSTEEMFOUTEN

Systeemfouten zijn fouten waarvan de ThinPrep 5000-processor niet kan herstellen zonder tussenkomst van de gebruiker. De huidige batchverwerking wordt beëindigd en het systeem probeert een batchrapport te genereren. Een systeemfout is een fout waarvoor hoogstwaarschijnlijk hulp van een onderhoudstechnicus nodig is. Een gebruiker kan ervoor kiezen het systeem opnieuw op te starten of om instructies hierover te vragen. De fout wordt geregistreerd in het foutenlogboek.

Een systeemfout wissen

Wanneer een systeemfout is gedetecteerd, gebeurt meestal het volgende:

- Probeer om de dop op het potje terug te plaatsen en een glaasje in een fixatiefbad te deponeren.
- Het systeem verschuift mechanismen om ruimte te maken, ontgrendelt de vergrendeling van de inputcarrousel, ontgrendelt de deurtjes en keert terug naar de inactieve status.
- Het systeem geeft de foutmelding weer en laat het alarmsignaal klinken, mits dit is ingeschakeld (zie Afbeelding 9-1.) Het systeem probeert zich te herstellen (een minuut of minder).



Afbeelding 9-1 Systeem heeft fout gedetecteerd

Als het systeem de fout niet kan herstellen, probeert het de mechanismen uit de weg te schuiven, schakelt het de motoren van de transportarmen uit, zodat de gebruiker de transportarmen voor het transport van de glaasjes en filters gemakkelijk kan verplaatsen en ontgrendelt het de inputcarrousel, zodat deze vrij kan ronddraaien. De deurtjes worden ontgrendeld zodat de gebruiker toegang heeft tot het apparaat.

Beperkte modus

Als het toestel niet geheel van een fout kan herstellen, schakelt de toepassing over naar de beperkte modus. Hierdoor heeft de gebruiker toegang tot enkele functies, maar het systeem kan pas weer monsters verwerken wanneer de fout is verholpen. Na bevestiging van de foutmelding wordt in de gebruikersinterface het scherm **Opties beheerder** weergegeven. De knop **Rapporten** is beschikbaar. Hiermee kunt u het foutengeschiedenisrapport bekijken of downloaden (dit bevat de foutcode). De knop **Service** is beschikbaar wanneer het systeem zich niet kan herstellen en er een servicemonteur moet komen. De knop **Afsluiten** is beschikbaar. Daarmee kan het toestel opnieuw worden gestart, waardoor systeemfouten doorgaans worden verholpen.

LET OP: Start het apparaat niet opnieuw terwijl zich een USB-stick in een van de poorten bevindt.



Afbeelding 9-2 Scherm Opties beheerder in de beperkte modus

Druk op de knop **Afsluiten** om een fout te herstellen waarvoor het systeem moet worden afgesloten.

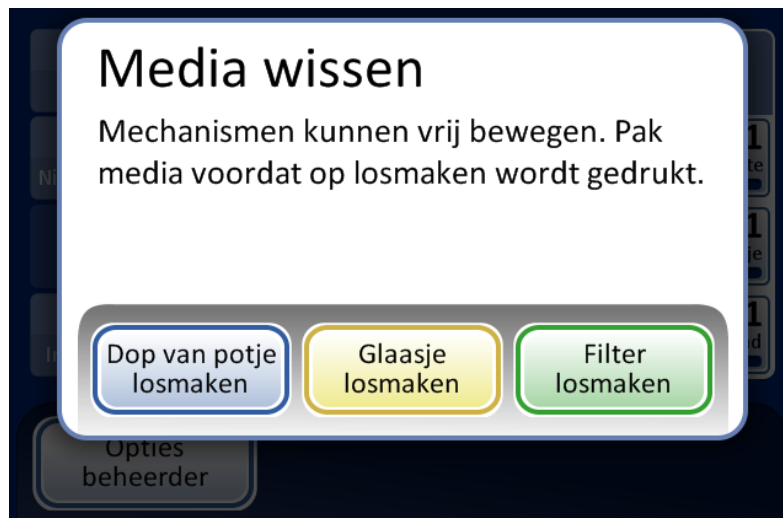
Wacht tot de computer uit is (en het aanraakscherm leeg is). Zet de aan-uitschakelaar aan de rechterkant van het instrument vervolgens uit. Schakel het apparaat een paar seconden nadat het volledig is uitgeschakeld, weer in en laat het opstarten. Als het systeem klaar is om verwerkingen uit te voeren, behoort het hoofdscherm te worden weergegeven.

Als het scherm van de beperkte modus wordt weergegeven, neemt u contact op met de Technische ondersteuning.

Media wissen

Voor sommige systeemfouten kan het dialoogvenster het bericht “Media wissen” weergeven. Hiermee wordt de gebruiker gevraagd de mechanismen in het verwerkingstraject te controleren, zodat filters, potjes of glaasjes die mogelijk tijdens de verwerking zijn achtergebleven, kunnen worden verwijderd. Het scherm bevat knoppen die de aanzuigdruk op die media opheffen, zodat ze kunnen worden verwijderd. Er moet op elke knop worden gedrukt voordat het berichtvenster sluit. Zie Afbeelding 9-3.

Opmerking: Het medium wordt losgelaten direct nadat de druk is opgeheven. Houd het voorwerp vast voordat u op de knop drukt, zodat het niet valt.



Met de knop **Potjesdop losmaken** wordt de potjesklem geopend, zodat de dop van het potje valt.

Met de knop **Glaasje losmaken** laat de glaasjesklem het glaasje los en wordt het zuigvacuüm van de zuignapjes van de glaasjeshouder in het celoverdrachtgebied opgeheven.

Met de knop **Filter losmaken** wordt de filterplug ontluicht, zodat het filter kan worden losgetrokken.

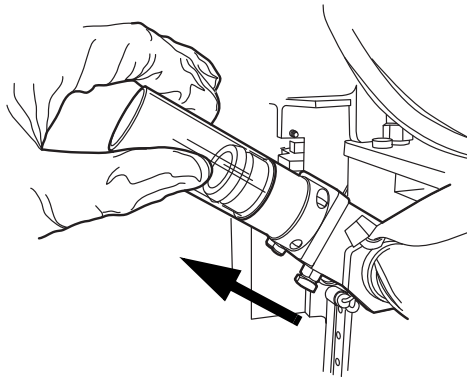
Afbeelding 9-3 Scherm Media wissen

Het kan moeilijk zijn om het filter of de dop van het potje te zien en te bereiken. Schuif de transportarm voor het filter of de potjes naar het midden van het verwerkingsgebied om deze media te bereiken. De transportarm voor de glaasjes kan op dezelfde manier worden verplaatst.

Filter losmaken

De filterplug houdt lichte druk in het filter nadat het is opgepakt; hierdoor valt het filter niet. Druk op de knop **Filter losmaken** om een filter te verwijderen dat zich nog op de filterplug bevindt. Vervolgens trekt u het filter er voorzichtig af.

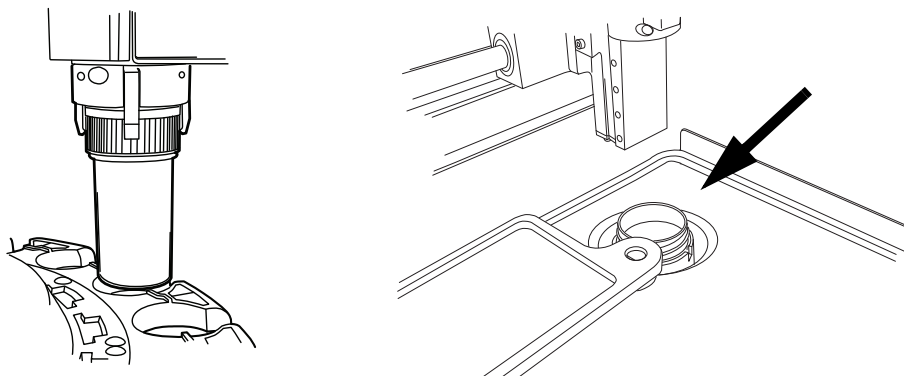
LET OP: Verwijder een filter nooit met kracht van de filterplug zonder de systeemdruk op te heffen; hierdoor zou het apparaat kunnen worden beschadigd.



Afbeelding 9-4 Filter losmaken

Potjesdop losmaken

De potjesklem blijft gesloten in een foutconditie, zodat het potje niet valt. Verplaats de transportarm voor de potjes naar het midden van het toestel en druk dan op de knop **Potjesdop losmaken** om de klem te openen en het potje te pakken. Zie Afbeelding 9-5.



Afbeelding 9-5 Potje losmaken, dispersieholte controleren

Opmerking: Vaak bevat het mechanisme slechts de dop van het potje. Controleer de dispersieholte zorgvuldig en pak zo nodig het potje. Plaats de dop met de hand weer op het potje. Zie Afbeelding 9-5.

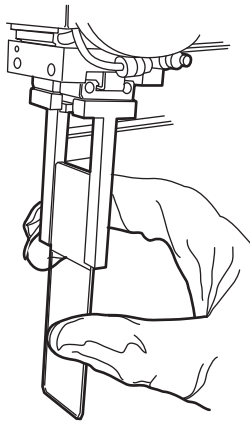
Glaasje losmaken

Opmerking: Kijk waar het glaasje zich bevindt voordat u op de ontgrendelingsknop drukt.

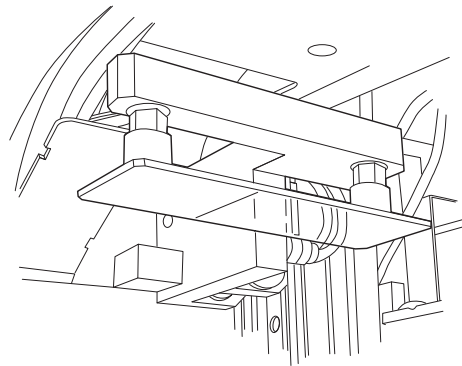
Een glaasje kan zich in de glaasjesklem van de glaasjestransportarm bevinden. De glaasjesklemmen blijven gesloten nadat een glaasje is opgepakt, totdat het glaasje is afgegeven aan de glaasjeshouder in het celoverdrachtgebied. Om het glaasje vrij te maken van de klem, drukt u op de knop

Glaasje losmaken.

Het glaasje kan zijn achtergebleven op de zuignapjes van het celoverdrachtgebied. Als u op de knop **Glaasje losmaken** drukt, wordt het zuigvacuüm opgeheven.



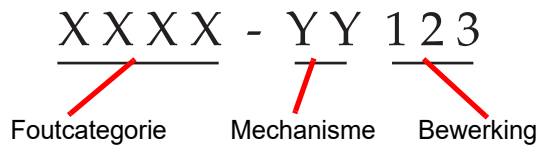
Een glaasje dat in het verwerkingstraject is achtergelaten, kan zich in de glaasjesklem of op de zuignapjes van de celoverdracht bevinden.



Afbeelding 9-6 Glaasje losmaken

Systeemfoutcode

Voor iedere systeemfout bestaat een tweedelige foutcode. De eerste vier cijfers vertegenwoordigen de foutcategorie en de volgende tekens vertegenwoordigen de status van het betreffende elektromagnetische apparaat op het moment dat de fout optrad. Zie Afbeelding 9-7.



Afbeelding 9-7 Systeemfoutcode

De foutcodes worden in het foutenlogboek genoteerd. Het rapport geeft de laatste 100 fouten weer, maar bewaart fouten van de laatste 3 jaar in de systeemdatabase.

In de meeste gevallen wordt het dialoogvenster Media wissen weergegeven. Controleer of de mechanismen niet geblokkeerd zijn en start een nieuwe batch.

Neem contact op met de Technische ondersteuning als een fout blijft bestaan.



6000-serie - Glaasjesmanipulatiefouten

6100-serie - Databasefouten

6200-serie - Manipulatiefouten filters en potjes

6300-serie - Pneumatiekfouten

6400-serie - Inputcarrouselfouten

(Hieronder vallen ook vergrendelings-/ontgrendelingsfouten van de hoofddeur)

6500-serie - Uitgangscarrouselfouten

(Hieronder vallen ook vergrendelings-/ontgrendelingsfouten van de uitgangsdeur)

6700-serie - UPS-fouten

6800-serie - Machinefouten/Algemene fouten

10. Kleuren en
afdekken

10. Kleuren en
afdekken

Hoofdstuk 10

Kleuren en afdekken

PARAGRAAF

A

ALGEMEEN

Hieronder volgt een beschrijving van de aanbevolen richtlijnen voor fixatieprocedures, kleuringsprotocollen en afdekmethoden.

Opmerking: Bij laboratoria die cytologische monsters verwerken wordt een grote verscheidenheid aan fixatie-, kleurings- en afdekkingsmethoden toegepast. De kenmerken van het dunne laagje cellen op met de ThinPrep®-processor verwerkte objectglasjes maakt een nauwkeurige beoordeling van de effecten van deze protocolverschillen mogelijk en biedt laboratoriummedewerkers de mogelijkheid hun methoden te optimaliseren aan de hand van de algemene richtlijnen in deze paragraaf. Deze richtlijnen zijn aanbevelingen en dienen niet als absolute voorschriften te worden beschouwd.

PARAGRAAF

B

FIXATIE

De ThinPrep 5000-processor plaatst voltooide objectglasjes in een kleurrekje dat is ondergedompeld in een fixatiefbad met 95% reagensalcohol of 95% ethylalcohol. Ga bij het fixeren van de ThinPrep-objectglasjes als volgt te werk:

- **Gynaecologische glaasjes:** ThinPrep-objectglasjes moeten ten minste 10 minuten worden gefixeerd voordat tot kleuring wordt overgegaan.
- **Voor Gyn-glaasjes, bedoeld voor verwerking met het ThinPrep®-beeldvormingssysteem:** ThinPrep-objectglasjes moeten ten minste 10 minuten worden gefixeerd voordat tot kleuring wordt overgegaan.

Als de glaasjes vóór kleuring naar een andere locatie moeten worden verzonden, moet een CellFyx™-fixatiefoplossing worden gebruikt.

Opmerking: Voor verwerking met het ThinPrep-beeldvormingssysteem zijn geen andere fixatie-sprays gevalideerd. Neem contact op met Hologic Klantenservice voor bestelinformatie. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing die bij de fixatiefoplossing wordt geleverd.

Opmerking: Als de glaasjes worden geprepareerd voor gebruik met het ThinPrep-beeldvormingssysteem, dient u eerst de gebruikershandleiding van de Image Processor te raadplegen.

- **Niet-gynaecologische glaasjes:** ThinPrep-objectglaasjes moeten ten minste 10 minuten worden gefixeerd voordat tot kleuring of tot het aanbrengen van fixatiefspray wordt overgegaan.

Opmerking: Sommige niet-gynaecologische glaasjes vallen in een droog bad of in PreservCyt-oplossing; dit is afhankelijk van het type dat wordt verwerkt.

Ververs het fixatief na elke 100 objectglaasjes of dagelijks, wat zich het eerste voordoet.



AANBEVOLEN RICHTLIJNEN VOOR KLEURING

De kleuringsduur van met de ThinPrep geprepareerde objectglaasjes verschilt van de kleuringsduur bij conventionele preparaten en moet overeenkomstig worden aangepast.

- Gebruik een alcoholreeks (50% of 70%) om het risico van osmotische shock of celverlies tijdens het kleuringsproces te verlagen.
- Door het gebruik van milde blauwoplossingen en verdund-zuurbaden wordt de celkernkleuring geoptimaliseerd en wordt het risico van celverlies verlaagd. Hologic adviseert het gebruik van verdunde lithiumcarbonaat- of ammoniumhydroxide-oplossing als blauwoplossing.
- Vermijd het gebruik van sterke zoutoplossingen, zoals *Scotts Tap Water Substitute*.
- Het niveau van de oplossingsbaden moet zo hoog zijn dat de glaasjes volledig worden ondergedompeld; daarmee vermindert het risico van celverlies tijdens het kleuringsproces.
- Om optimale resultaten te bereiken, moeten de glaasjes in elk bad gedurende ten minste 10 dompelingen worden geschud.

Hieronder staan de maximumconcentraties vermeld die voor de volgende oplossingen tijdens het kleuringsproces mogen worden toegepast:

Zoutzuur (HCl) 0,025%

Lithiumcarbonaat (blauw-) baden 10 mg per 1 liter¹

Azijnzuur 0,1%

Ammoniumhydroxide 0,1%

Raadpleeg voor gynaecologische objectglaasjes die zijn bestemd voor gebruik met het ThinPrep-beeldvormingssysteem de aanbevolen kleuringsprotocollen in de ThinPrep Stain-gebruikershandleiding.

1. Zie Bales, CE en Durfee, GR. *Cytologic Techniques* in Koss, L, ed. *Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis*. 3rd Edition. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II: pp 1187–1260 voor meer informatie

Tabel 10.1: Kleuringsprotocol Hologic

	Oplossing	Tijd*
1.	70% reagensalcohol	1 minuut met schudden
2.	50% reagensalcohol	1 minuut met schudden
3.	Gedestilleerd H ₂ O (dH ₂ O)	1 minuut met schudden
4.	Richard-Allan hematoxyline I	30 seconden met schudden
5.	Gedestilleerd H ₂ O (dH ₂ O)	15 seconden met schudden
6.	Gedestilleerd H ₂ O (dH ₂ O)	15 seconden met schudden
7.	Clarifier (0,025% ijszijn)	30 seconden met schudden
8.	Gedestilleerd H ₂ O (dH ₂ O)	30 seconden met schudden
9.	Bluing-reagens (10 mg lithiumcarbonaat/L)	30 seconden met schudden
10.	50% reagensalcohol	30 seconden met schudden
11.	95% reagensalcohol	30 seconden met schudden
12.	Richard-Allan cytologie-kleuroplossing	1 minuut met schudden
13.	95% reagensalcohol	30 seconden met schudden
14.	95% reagensalcohol	30 seconden met schudden
15.	100% reagensalcohol	30 seconden met schudden
16.	100% reagensalcohol	30 seconden met schudden
17.	100% reagensalcohol	30 seconden met schudden
18.	Xyleen	1 minuut met schudden
19.	Xyleen	1 minuut met schudden
20.	Xyleen	3 minuten met schudden
21.	Afdekken volgens het protocol van uw laboratorium	

*Tijd kan variëren naargelang de voorkeur van het laboratorium.



AFDEKKING

Elk laboratorium dient dekglasjes en afdekmedia te kiezen die compatibel zijn met de ThinPrep-objectglasjes.

Hologic beveelt tevens het gebruik aan van glazen dekglasjes van 24 mm x 40 mm of 24 mm x 50 mm. Ook kan gebruik worden gemaakt van plastic afdek materiaal dat bij geautomatiseerde apparatuur voor afdekking wordt toegepast.

Als u objectglasjes kleurt en afdekt voor de ThinPrep-beeldvormingssysteem, dient u eerst de gebruikershandleiding van de Image Processor te raadplegen.

Hoofdstuk 11

ThinPrep Pap Test-trainingsprogramma



DOELSTELLING

Het ThinPrep Pap Test-trainingsprogramma is door Hologic ontwikkeld om laboratoria te ondersteunen bij het omschakelen van het conventionele Pap-uitstrijkje naar de ThinPrep Pap Test. Hologic biedt informatie, ondersteuning en training voor de omschakeling, zoals het bekendmaken van de verandering aan de arts, training in cytopreparatiemethode, trainingsprogramma in ThinPrep Pap Test-morfologie en richtlijnen ter ondersteuning van de training van alle cytologiemedewerkers in het laboratorium.



ONTWERP

De morfologietraining verschaft informatie over de verschillen tussen het conventionele Pap-uitstrijkje en de ThinPrep Pap Test. De deelnemers maken gebruik van een reeks objectglasjesmodules met behulp waarvan zij zich vertrouwd maken met een breed scala aan normale en abnormale cytologische verschijnselen op ThinPrep Pap Test-monsters.

De grondslag van het programma is een cumulatief leerproces. Voor het interpreteren van de morfologische criteria van ThinPrep Pap Test-monsters moeten cytologische vaardigheden en kennis worden doorgenomen en toegepast. Om de leervorderingen van deelnemers met betrekking tot de uitgangspunten van de ThinPrep Pap Test regelmatig te kunnen meten, wordt een systematische benadering gevolgd. Om leervorderingen te beoordelen wordt in het opleidingsprogramma zowel vooraf als achteraf getoetst.

De opleiding begint met een verhandeling over de morfologie van het ThinPrep-preparaat om aan de deelnemers uit te leggen hoe cervicale celmonsters die op het ThinPrep-systeem zijn verwerkt zich als microscopisch preparaat presenteren. De opzet van de cursus voorziet in een overzicht van de morfologische eigenschappen die gangbaar zijn voor specifieke diagnostische entiteiten zoals beschreven in *The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses*¹.

Na de inleidende lezing beoordelen alle deelnemers bekende ThinPrep Pap Test-objectglaasjes. In deze module wordt een breed scala aan ziekten en ziektestadia gepresenteerd en krijgt de deelnemer een basisreferentie voor het hele assortiment diagnostische categorieën die hij of zij kan tegenkomen. De deelnemers krijgen ook de kans om gelijksoortige gevallen te beoordelen. Met behulp van de ThinPrep Gyn-morfologieatlas, die algemene diagnostische kenmerken en hun differentiële diagnose onder de aandacht brengt, beginnen deelnemers belangrijke soortgelijke verschijnselen op ThinPrep-glaasjes te herkennen, evenals de criteria voor de juiste classificatie.

Er wordt een set onbekende ThinPrep Pap Test-objectglaasjes verstrekt ter bepaling van de screenings- en interpretatievaardigheid met ThinPrep van iedere deelnemer. De deelnemers moeten deze beginset met objectglaasjes onderzoeken en diagnosticeren, en hun resultaten noteren op het hun verstrekte antwoordformulier. Na voltooiing worden alle objectglaasjes en de juiste antwoorden door iedere deelnemer bestudeerd.

Er wordt een laatste set onbekende ThinPrep Pap Test-objectglaasjes verstrekt. Deze laatste set glaasjes is gemodelleerd volgens de CLIA-richtlijnen en wordt gescoord door personeel dat door Hologic is aangewezen. De resultaten met betrekking tot deze preparaten moeten toereikend zijn om een certificaat voor het volgen van het programma te krijgen.

Als richtlijn voor het vaststellen van de slagingscriteria gelden de normen van het CLIA Proficiency Test Program. Personen die voor de laatste beoordeling een prestatiescore van 90% of meer hebben behaald, zijn bevoegd tot het screenen/interpreteren van de ThinPrep Pap Test, en kunnen beginnen met het opleiden van nieuwe cytologisch analisten en pathologen in hun eigen laboratorium, zo nodig onder de supervisie van de technisch leidinggevende van het laboratorium. Voor deelnemers aan het trainingsprogramma die voor de laatste beoordeling lager scoren dan 90% is aanvullende training in hun eigen laboratoria noodzakelijk. De aanvullende training omvat het screenen/diagnosticeren van een extra ThinPrep Pap Test-glaasjesmodule die door Hologic wordt verstrekt. Om het ThinPrep Pap Test-trainingsprogramma van Hologic succesvol te voltooien, moet een score van 90% of meer worden behaald.

Training cytologische medewerkers

Hologic ondersteunt de opleiding van cytologische medewerkers door informatie te verstrekken en hulpmiddelen aan te bieden, zoals preparaten, antwoordformulieren en online studiematerialen, die het laboratorium kan gebruiken om extra personeel op te leiden. De technisch leidinggevende van het laboratorium is ervoor verantwoordelijk dat deze personen adequaat worden opgeleid voordat zij het screenen en interpreteren met ThinPrep Pap Test (TPPT) in de praktijk uitvoeren.



BIBLIOGRAFIE

1. Nayar R, Wilbur DC. (eds). *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology: Definitions, Criteria, and Explanatory Notes*. 3rd ed. Cham, Zwitserland: Springer: 2015

H o o f d s t u k 1 2

Service-informatie

Hoofdkantoor

Hologic, Inc.

250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752 VS

Kantooruren

De kantoren van Hologic zijn geopend van maandag tot en met vrijdag van 08.30 uur tot 17.30 uur (EST), met uitzondering van algemeen geldende vrije dagen.

Klantenservice

Via de klantenservice kunnen tijdens kantooruren telefonisch producten worden besteld (inclusief doorlopende orders), op telefoonnummers +1-800-442-9892 (keuze 5) of +1-508-263-2900.

Bestellingen kunnen ook worden gefaxt ter attentie van de afdeling Klantenservice op +1-508-229-2795.

Garantie

Neem voor een exemplaar van de beperkte garantievoorwaarden, andere bedrijfsvoorwaarden of verkoopvoorwaarden van Hologic contact op met de klantenservice op de hierboven vermelde nummers.

Technische ondersteuning

Voor inhoudelijke vragen over de ThinPrep® 5000-processor en daarmee samenhangende kwesties zijn vertegenwoordigers van de technische ondersteuning telefonisch bereikbaar van 07.00 tot 19.00 uur (EST) op maandag tot en met vrijdag op telefoonnummer +1-800-442-9892 (optie 6) of +1-508-263-2900.

Via Technische ondersteuning kunnen ook servicecontracten worden afgesloten.

Retournering van artikelen

Voor het retourneren van accessoires en verbruiksartikelen van de ThinPrep 5000-processor die onder de garantie vallen, kunt u contact opnemen met de Technische ondersteuning.

Via Technische ondersteuning kunnen ook servicecontracten worden afgesloten.



Deze pagina is met opzet blanco gelaten.

H o o f d s t u k 1 3

Bestelinformatie

Postadres

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 VS

Betalingsadres

Hologic, Inc.
PO Box 3009
Boston, MA 02241-3009, VS

Kantooruren

De kantoren van Hologic zijn geopend van maandag tot en met vrijdag van 08.30 uur tot 17.30 uur (EST), met uitzondering van algemeen geldende vrije dagen.

Klantenservice

Via de klantenservice kunnen tijdens kantooruren telefonisch producten worden besteld (inclusief doorlopende orders), op telefoonnummers +1-800-442-9892 (keuze 5) of +1-508-263-2900.

Bestellingen kunnen ook worden gefaxt ter attentie van de afdeling Klantenservice op +1-508-229-2795.

Garantie

Neem voor een exemplaar van de beperkte garantievoorwaarden, andere bedrijfsvoorwaarden of verkoopvoorwaarden van Hologic contact op met de klantenservice op de hierboven vermelde nummers.

Retournering van artikelen

Voor het retourneren van accessoires en verbruiksartikelen van de ThinPrep® 5000-processor die onder de garantie vallen, kunt u contact opnemen met de technische ondersteuning.

**Tabel 13.1: Benodigheden voor de ThinPrep 5000-processor**

Artikel	Beschrijving	Bestelnummer
Absorberende pad, filterplug	Verpakking van 4 stuks absorberende pads	71920-001
Absorberende pad, evaporatiekap	Verpakking van 4 stuks absorberende pads	71921-001
Fixatiefbad	Badcontainer plus deksel, verpakking van 1 stuks	71917-001
Kleurrekje	Kleurrekjes, doos met 10 stuks	51873-001
Afvalfles	Afvalfles plus dop	70028-001
Inputcarrousel	Verpakking met 1 inputcarrousel	ASY-11049
Stofkap	1 stofkap voor inputcarrousel	71918-001
Gebruikershandleiding voor ThinPrep 5000	1 vervangende handleiding	MAN-06024-1502
Vortexmixer	1 vortexmixer	*
15A/250V 3 AB SLO-BLO-zekeringen	Reservezekeringen	53247-015

** Het bestelnummer kan per land verschillen, afhankelijk van de specifieke netvoedingsvereisten die in een bepaald land van kracht zijn. Neem contact op met Hologic Klantenservice.*

Tabel 13.2: Benodigdheden voor de ThinPrep Pap Test (gynaecologische) toepassing)

Artikel	Beschrijving	Bestelnummer
ThinPrep Pap Test-kit	Benodigdheden voor 500 ThinPrep Pap Tests Bevat: 500 Potjes met PreservCyt-oplossing voor ThinPrep Pap Test 500 ThinPrep Pap Test-filters (transparant) 500 ThinPrep-objectglaasjes 500 Afnamehulpmiddelen Geconfigureerd met: 500 Cervixborstels voor monsterafname 500 Cytobrush/spatels voor monsterafname	 70096-001 70096-003
ThinPrep Pap Test-kit (voor gebruik met het ThinPrep-beeldvormingssysteem)	Benodigdheden voor 500 ThinPrep Pap Tests Bevat: 500 Potjes met PreservCyt-oplossing voor ThinPrep Pap Test 500 ThinPrep Pap Test-filters (transparant) 500 Objectglaasjes voor ThinPrep-beeldvormingssysteem 500 Afnamehulpmiddelen Geconfigureerd met: 500 Cervixborstels voor monsterafname 500 Cytobrush/spatels voor monsterafname	 70662-001 70662-003
ThinPrep Pap Test Kit voor artsenpraktijken	Bevat: 500 Potjes met PreservCyt-oplossing voor GYN Geconfigureerd met: 500 Cervixborstels voor monsterafname 500 Cytobrush/spatels voor monsterafname	 70136-001 70136-002

Tabel 13.2: Benodigheden voor de ThinPrep Pap Test (gynaecologische) toepassing)

Artikel	Beschrijving	Bestelnummer
ThinPrep Pap Test Kit voor het laboratorium	Bevat: 500 ThinPrep Pap Test-filters (transparant) 500 ThinPrep-objectglaasjes	70137-001
ThinPrep Pap Test Kit voor het laboratorium (voor gebruik met het ThinPrep-beeldvormingssysteem)	Bevat: 500 ThinPrep Pap Test-filters (transparant) 500 Objectglaasjes voor ThinPrep-beeldvormingssysteem	70664-001
Cervixborstelkit voor monsterafname	Bevat: 500 Cervixborstels voor monsterafname (20 zakjes à 25 stuks)	70101-001
Cytobrush/ Plastic spatelkit	Bevat: 500 Cytobrush/spatels voor monsterafname (20 zakjes à 25 paar)	70124-001

Tabel 13.3: Benodigdheden en oplossingen voor niet-gynaecologische toepassingen

Artikel	Beschrijving	Bestelnummer
PreservCyt-oplossing	20 ml in 59 ml-potje 50 potjes per doos	70787-002
	946 ml in 946 ml-fles 4 flessen per doos	70406-002
CytoLyt-oplossing	946 ml in 946 ml-fles 4 flessen per doos	70408-002
	30 ml in 50 ml-centrifugebuisje 80 buisjes/doos	0236080
	30 ml in 120 ml-potje 50 potjes per doos	0236050
Dispenserpomp	1 pomp voor een fles CytoLyt (946 ml) Afgifte ca. 30 ml.	50705-001
Non-Gyn filters (blauw)	Doos van 100 stuks	70205-001
ThinPrep UroCyte [®] -systeemkit	100 ThinPrep UroCyte-filters (geel) 100 UroCyte-objectglasjes 2 50-stuksverpakkingen met PreservCyt-potjes 4 flessen CytoLyt-oplossing (946 ml in 946 ml-fles)	71003-001
ThinPrep UroCyte-filters (geel)	100 filters per bakje	70472-001
ThinPrep UroCyte-objectglasjes	100 glasjes per doos	70471-001
ThinPrep UroCyte PreservCyt-potjes	50 potjes per doos	70991-001
ThinPrep UroCyte urineafnamekit	12 kits per doos	70474-001
Objectglasjes zonder booglijnen (voor IHC-kleuring)	Doos, 72 stuks	70126-002



BESTELINFORMATIE

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.



Register

A

- aanraakscherm, reiniging 8.11
- aan-uitschakelaar 2.6
- aanvullende tests 7.19
- absorberende pad
 - evaporatiekap 8.12, 13.2
 - filterplug 8.12, 13.2
- afdekking 10.4
- afmetingen 1.10
- Afname
 - Cervixborstel 4.3
 - cervixborstel 13.4
 - Endocervicale borstel-/spatelcombinatie 4.4, 13.4
- afnamemedia 5.5
- afsluiten
 - langdurig 2.7
 - normaal 2.7
- afvalfles 2.4, 8.6, 8.10
- afvalfles bestellen 13.2
- afvalvloeistofreservoir legen 6.3, 8.6, 9.14
- Afvoer
 - toestel 1.18
 - verbruiksartikelen 1.17
- aliquotverwijdering 7.19

B

- bad naar deurtje verplaatsen 6.14
- baden 6.13, 7.9
- baden verwijderen 6.15
- barcodelabel, indeling
 - glaasje 7.5
 - potje 7.3



REGISTER

batch voltooid 6.12, 7.17
batchverwerkingsfouten 9.11
Beoogd gebruik (ThinPrep 5000-processor) 1.2
beperkte modus 9.16
bleekmiddel 2.4
bloederige monsters (niet-gynaecologisch) 5.21

C

carrousel 7.8
 bestelinformatie 13.2
 sensor 8.4
carrouselensoren 8.4
COBAS AMPLICOR™ CT/NG Test 7.19
configureren, barcode
 testinstellingen 6.38
configureren, barcodes 6.27
 identificatiecode 6.30
 potjescode 6.29
 segment 6.37
 test configuratie potjescode 6.32
CytoLyt-oplossing 3.4, 13.5
 behandeling/afvoer 3.5
 opslagvereisten 3.4
 samenstelling 3.4
 stabiliteit 3.5
 verpakking 3.4

D

datum 6.18
details gebruik 6.50
diagnostiek verzamelen 6.51
Dithiothreitol-procedure (DTT) 5.15



F

- filter losmaken 9.18
- filterafvalbakje 7.10
- fixatie 10.1
- fixatiefbad bestellen 13.2
- fixatiefbad, status 6.13
- FNA-monsters
 - afname 5.4
 - prepareren 5.13

G

- geavanceerde verwerkingsopties 6.5
- gebruikershandleiding, bestellen 13.2
- geluid 6.22
- gewicht 1.10, 2.2, 2.3
- glaasje losmaken 9.19
- glaasjeslabel
 - vereisten 7.5
- glijmiddel 4.2, 4.6
- gynaecologische monsters prepareren 4.1

H

- herverwerkingsprotocol, gyn 4.7
- hoofdscherm
 - processor inactief 6.2
 - tijdens verwerking 6.9



I

ijsazijn 4.7, 5.21
indeling glaasjescode
 1-D-barcode 6.35
 2-D-barcode 6.35
 beperkingen barcode 6.33
 OCR Imager 6.33
 OCR Non-Imager 6.33
indeling glaasjeslabel
 positie barcode 7.5
indeling van glaasjeslabels voor beeldvorming 7.6
inschakelen 2.5
installatie 2.1

K

Klantenservice 12.1, 13.1
kleuring 10.2
kleurrekje 7.9
kleurrekjes bestellen 13.2

L

lekbakken 8.13
lekttest 8.9

M

Matchen glaasjescodes uitschakelen, verwerkingsmodus 6.5
media wissen 9.17
Meerdere glaasjes per potje, verwerkingsmodus 6.7
monster is verdund 9.2
monsterafname, gyn 4.3



monsterverwerkingsfouten 9.1
mucoïde monsters
afname 5.4
prepareren 5.14

N

naam lab 6.20
non-gyn monsters prepareren 5.1
non-gyn monsters prepareren, problemen oplossen 5.20
non-gyn-filters 7.2, 13.5

O

OCR-label, indeling 7.6
Omgevingsvoorwaarden 1.10
onderbreken, batch 6.10, 7.17
onderhoudsschema 8.15
op het instrument gebruikte symbolen 1.13
opslaan, rapport op USB-stick 6.48
Opties beheerder 6.15

P

pads, absorberend 8.12
Plaatsen
baden 6.14
carrousel 7.9
filters, glaasjes, potjes 7.8
fixatiefbad 7.9
potje losmaken 9.18
potjescode configureren 6.29
potjeslabel
plaatsen 7.4
potjeslabels 7.4
barcodelabels 7.3



REGISTER

- PreservCyt-oplossing 3.1, 13.5
 - antimicrobiële eigenschappen 3.3
 - opslagvereisten 3.2
 - samenstelling 3.1
 - stabiliteit 3.3
 - verpakking 3.1
- problemen oplossen 9.1
- procescyclus 6.4, 7.11

R

- rapporten en logboeken 6.41
- reinigen, scherm 8.11
- reinigen, systeem 8.2
- risico's 1.12

S

- segment van code 6.37
- serienummerlabel 1.14
- spanning 1.11
- statusindicatoren 6.3
- stofkap bestellen 13.2
- stofkap, carrousel 7.8
- systeem herstarten 9.19
- systeem reinigen 8.2
- systeemfoutcode 9.19
- systeemfouten 9.15

T

- Technische ondersteuning 12.1
- ThinPrep Pap Test 1.2
- ThinPrep Pap Test-filters 7.2, 13.3
- ThinPrep Pap Test-kit 13.3
- tijd 6.19



U

- uitschakelen 2.7
- UPS 2.2
- urinemonsters
 - afname 5.5
 - prepareren 5.16
- UroCyte-afnamekit 5.19
- UroCyte-filters 7.2, 13.5
- UroCyte-monsters 5.17
- USB-poorten 2.6

V

- veiligheidsinformatieblad
 - CytoLyt-oplossing 1.18, 3.5
 - PreservCyt-oplossing 1.18, 3.3
- verplaatsen, processor 2.3
- verversen, fixatiefreagens 8.1
- verwerking voltooid 6.12, 7.17
- verwijderen
 - carrousel 7.18
 - fixatiefbad 7.18
- vloeistofmonsters
 - afname 5.4
 - prepareren 5.16
- voeding 1.11, 2.5
- vrije ruimtes 1.10

W

- Waarschuwingen, aandachtspunten, opmerkingen 1.12
- waarschuwingstonen 6.23
- Was met CytoLyt-oplossing 5.12



REGISTER

Z

zekering	1.11
bestelinformatie	13.2
vervangen	8.14
zelftest bij inschakelen	1.12

Hologic® ThinPrep® 50000-processor | Gebouwkershandleiding



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 VS
+1-508-263-2900
www.hologic.com



Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
België



MAN-06024-1502 Rev. 001